Medtronic

PROTECTA™ VR D364VRG

Defibrillatore monocamerale digitale impiantabile (VVE-VVIR)

Tecnologia SmartShock™ (discriminazione Rumore elettrocatetere RV, allarme Integrità elettrocatetere RV, discriminazione Onda T, Conferma, Wavelet) e funzione ATP During Charging™ (ATP durante la carica)

Manuale per il medico

CE
0123
2010

PROTECTA™ VR D364VRG

Manuale per il medico

Guida alla programmazione ed all'uso del defibrillatore monocamerale digitale impiantabile (VVE-VVIR) Protecta VR modello D364VRG

I marchi seguenti sono marchi della Medtronic:

ATP During Charging, Active Can, Cardiac Compass, CareAlert, ChargeSaver, Checklist, Conexus, Flashback, InCheck, Intrinsic, Leadless, Marker Channel, Marquis, Medtronic, Medtronic CareAlert, Medtronic CareLink, Protecta, Quick Look, SmartShock, SureScan, Switchback, T-Shock, TherapyGuide

Contenuto

1 Descrizione del sistema 9
1.1 Introduzione 9
1.2 Descrizione del sistema 18
1.3 Indicazioni ed utilizzo 22
1.4 Controindicazioni 22

2 Avvertenze, precauzioni e possibili eventi avversi 23
2.1 Avvertenze e precauzioni generali 23
2.2 Rimozione e smaltimento 23
2.3 Istruzioni per il maneggiamento e la conservazione 24
2.4 Valutazione e collegamento dell'elettrocatetere 25
2.5 Funzionamento del dispositivo 26
2.6 Rischi derivanti dall'utilizzo di determinate terapie mediche 28
2.7 Ambiente domestico e lavorativo 32
2.8 Possibili eventi avversi 33

3 Utilizzo del programmatore 35
3.1 Come stabilire un collegamento telemetrico tra il dispositivo ed il programmatore 35
3.2 Conduzione di una sessione paziente 43
3.3 Caratteristiche dello schermo 48
3.4 Erogazione di una terapia per tachiaritmia di emergenza 53
3.5 Attivazione della stimolazione VVI di emergenza 54
3.6 Ottimizzazione delle sessioni di impianto e follow-up con la funzione Lista di controllo (Checklist) 56
3.7 Visualizzazione e programmazione dei parametri del dispositivo 62
3.8 Salvataggio e recupero di una serie di valori di parametro 67
3.9 Utilizzo della funzione TherapyGuide per selezionare i valori di parametro . . 69
3.10 Visualizzazione ed immissione dei dati sul paziente 73
3.11 Come utilizzare la funzione di monitoraggio del ritmo cardiaco in tempo reale 78
3.12 Come accelerare le sessioni di follow-up con il Leadless ECG 86

3.13 Salvataggio e richiamo dei dati 87
3.14 Stampa di rapporti 89

4 Impianto del dispositivo 97
4.1 Preparazione per l'impianto 97
4.2 Selezione ed impianto degli elettrocateteri 100
4.3 Test del sistema di elettrocateteri 101
4.4 Collegamento degli elettrocateteri al dispositivo 103
4.5 Esecuzione dei test della soglia di defibrillazione ventricolare 105
4.6 Posizionamento e fissaggio del dispositivo 109
4.7 Completamento della procedura di impianto 110
4.8 Sostituzione di un dispositivo 111

5 Svolgimento di una sessione di follow-up del paziente 113
5.1 Linee guida per il follow-up del paziente 113
5.2 Visualizzazione di un riepilogo dei dati memorizzati di recente 117
5.3 Allarmi e notifiche automatiche di eventi legati al trattamento clinico e alle prestazioni del sistema 121
5.4 Monitoraggio degli elettrocateteri con la funzione Allarme integrità elettrocatetere RV 130
5.5 Visualizzazione delle tendenze cliniche a lungo termine con il Rapporto del Cardiac Compass 138
5.6 Visualizzazione dei dati sugli episodi aritmici e impostazione delle preferenze per la raccolta dati 143
5.7 Visualizzazione dei contatori di episodi e terapie 153
5.8 Visualizzazione dei dati della memoria Flashback 156
5.9 Utilizzo degli istogrammi della frequenza per valutare le frequenze cardiache 157
5.10 Visualizzazione di dati dettagliati sulle prestazioni del dispositivo e degli elettrocateteri 159
5.11 Monitoraggio automatico dello stato del dispositivo 166
5.12 Ottimizzazione della durata del dispositivo 168

6 Configurazione delle terapie di stimolazione 172
6.1 Sensing dell'attività cardiaca intrinseca 172
6.2 Erogazione delle terapie di stimolazione 179
6.3 Erogazione della stimolazione a risposta in frequenza 182

6.4 Promozione della frequenza intrinseca durante i periodi di inattività 190
6.5 Erogazione di una frequenza di stimolazione più lenta durante i periodi di sonno 192
6.6 Aumento dell'uscita di stimolazione dopo una terapia ad alta tensione 194
6.7 Stabilizzazione della frequenza ventricolare durante l'AF condotta 195
6.8 Erogazione della stimolazione in overdrive dopo una terapia ad alta tensione per VT/VF 197
6.9 Risposta alle PVC con la Stabilizzazione della frequenza ventricolare 199

7 Impostazione del riconoscimento delle tachiaritmie 203
7.1 Riconoscimento delle tachiaritmie ventricolari 203
7.2 Discriminazione della VT/VF dalla SVT con la funzione Wavelet 221
7.3 Come distinguere la tachicardia sinusale dalla VT con la funzione Insorgenza 230
7.4 Come distinguere l'AT/AF dalla VT utilizzando la funzione Stabilità 236
7.5 Riconoscimento di tachiaritmie prolungate con l'ausilio del tempo massimo di sospensione 239
7.6 Discriminazione del rumore dell'elettrocatetere RV durante episodi di VT/VF 241
7.7 Discriminazione dell'oversensing delle onde T dagli episodi di VT/VF 247
7.8 Sospensione e ripresa del riconoscimento delle tachiaritmie 251

8 Configurazione delle terapie per tachiaritmia 254
8.1 Trattamento degli episodi rilevati come VF 254
8.2 Trattamento degli episodi di VT e di FVT con terapie di stimolazione antitachicardica 268
8.3 Trattamento di VT e FVT con cardioversione ventricolare 281
8.4 Ottimizzazione della terapia con l'opzione Terapie con aggressività crescente 290
8.5 Ottimizzazione del tempo di carica con la funzione Ricarica automatica dei condensatori 293

9 Test di sistema 298
9.1 Valutazione del ritmo intrinseco 298
9.2 Misurazione delle soglie di stimolazione 298
9.3 Test della funzione Wavelet 300
9.4 Misurazione dell'impedenza degli elettrocateteri 305
9.5 Esecuzione di un test di sensing 306

9.6 Test dei condensatori del dispositivo 308
9.7 Induzione di un'aritmia 309
9.8 Erogazione di terapie manuali 317

A Guida di consultazione rapida 320
A.1 Caratteristiche fisiche 320
A.2 Specifiche elettriche 321
A.3 Indicatori di sostituzione 324
A.4 Durata prevista 325
A.5 Livelli di energia e tempi di carica tipici 326
A.6 Applicazione di un magnete 327
A.7 Dati memorizzati e diagnostica 328

B Parametri del dispositivo 333
B.1 Impostazioni di emergenza 333
B.2 Parametri di riconoscimento delle tachicardie 334
B.3 Parametri della terapia per tachiaritmie ventricolari 335
B.4 Parametri di stimolazione 338
B.5 Parametri della funzione Medtronic CareAlert 341
B.6 Parametri per la raccolta dei dati 343
B.7 Parametri dei test di sistema 344
B.8 Parametri SEF 345
B.9 Parametri non programmabili 347

Glossario 348

Indice 354

1 Descrizione del sistema

1.1 Introduzione

1.1.1 Informazioni su questo manuale

Nel presente manuale sono descritti il funzionamento e la destinazione d'uso del sistema Protecta VR modello D364VRG.

1.1.1.1 Convenzioni tipografiche adottate nel manuale

Nel presente documento, il termine "dispositivo" si riferisce al dispositivo impiantato Protecta VR.

Il simbolo ◈ riportato nelle tabelle dei parametri indica il valore nominale della Medtronic relativo al parametro corrispondente.

Gli esempi di immagini delle schermate del programmatore riportati in questo manuale sono stati realizzati utilizzando un programmatore Medtronic CareLink modello 2090. Le immagini in questione vengono illustrate unicamente a scopo di riferimento e potrebbero non corrispondere al software finale.

I nomi dei pulsanti sullo schermo vengono visualizzati racchiusi tra parentesi: [Nome del pulsante].

Le istruzioni relative alla programmazione riportate in questo manuale vengono spesso rappresentate da un blocco di programmazione, che illustra il percorso per raggiungere determinate schermate o parametri nell'applicazione software. Nei blocchi di programmazione vengono utilizzate le seguenti convenzioni tipografiche:

- Il simbolo "⇒" precede il testo a schermo che è possibile selezionare per passare ad una nuova schermata.
- Il simbolo "▷" precede il nome di un parametro programmabile per una determinata funzione.
- Quando una fase della navigazione riguarda un campo presente nella schermata etichettato sia con un titolo di riga sia con un titolo di colonna, per separare i due titoli viene utilizzato il carattere " | ". I valori di parametro, tuttavia, non utilizzano questa convenzione tipografica.
- Quando si deve selezionare un determinato valore di parametro per abilitare gli altri parametri o la navigazione, il valore in questione è racchiuso tra <parentesi>.

Di seguito viene illustrato un esempio di un blocco di programmazione che utilizza queste convenzioni tipografiche:

Selezionare l'icona Parametri
⇒ Testo a schermo da selezionare…
⇒ Campo visualizzato Titolo riga | Titolo colonna…
▷ Nome del parametro <Valore obbligatorio>
▷ Nome del parametro
▷ Nome del parametro

1.1.2 Documentazione

Prima di impiantare il dispositivo, si raccomanda di:

- Leggere la documentazione fornita a corredo per informazioni sulla prescrizione, l'impianto e l'utilizzo del dispositivo e su come condurre una sessione di follow-up del paziente.
- Leggere attentamente i manuali tecnici relativi agli elettrocateteri da utilizzare unitamente al dispositivo. Leggere inoltre i manuali tecnici relativi agli altri componenti del sistema.
- Discutere del dispositivo e della procedura di impianto con il paziente e con le altre persone interessate e consegnare loro il materiale informativo per il paziente fornito a corredo con il dispositivo.

1.1.3 Assistenza tecnica

La Medtronic si avvale su scala mondiale di rappresentanti e tecnici altamente qualificati in grado di assistere i clienti e, all'occorrenza, di provvedere alla formazione di personale ospedaliero qualificato sull'utilizzo dei prodotti della Medtronic.

Inoltre, consulenti tecnici della Medtronic sono a disposizione per fornire chiarimenti agli utenti dei prodotti.

Per ulteriori informazioni, rivolgersi al rappresentante locale della Medtronic oppure scrivere o telefonare agli indirizzi o ai numeri telefonici della Medtronic elencati sul retro della copertina.

1.1.4 Formazione dei clienti

La Medtronic invita i medici a partecipare ad un seminario di formazione sul dispositivo. Durante il corso verranno illustrate le indicazioni sull'uso del dispositivo, le funzioni del sistema, le procedure d'impianto e la gestione del paziente.

1.1.5 Dichiarazione di Conformità

La Medtronic dichiara che questo prodotto è conforme ai requisiti essenziali della Direttiva 1999/5/CE riguardante le apparecchiature radio e le apparecchiature terminali di telecomunicazione e della Direttiva 90/385/CEE riguardante i dispositivi medici impiantabili attivi (AIMD).

Per ulteriori informazioni, si prega di contattare la Medtronic ad uno dei numeri telefonici o degli indirizzi riportati nel retrocopertina.

1.1.6 Informazioni sulla conformità alle norme Industry Canada

IC ID:3408D- MIMPLANT2 – Questo dispositivo di radiocomunicazione di Categoria II è conforme allo standard Industry Canada RSS-310.

Il funzionamento è soggetto alle seguenti due condizioni: (1) il dispositivo non deve causare interferenze e (2) il dispositivo deve tollerare eventuali interferenze, anche se queste possono determinare un funzionamento indesiderato del dispositivo.

Il dispositivo non deve interferire con stazioni che impiegano la banda 400.150-406.000 MHz per servizi meteorologici e servizi erogati con l'ausilio di satelliti meteorologici e per l'esplorazione terrestre e deve tollerare eventuali interferenze, anche se queste possono determinare un funzionamento indesiderato.

1.1.7 Legenda dei simboli

L'elenco di simboli e abbreviazioni che segue è valido per vari prodotti. Per sapere quali simboli e abbreviazioni si applicano a questo prodotto, fare riferimento alle etichette riportate sulla confezione.

Tabella 1. Legenda dei simboli riportati sull'etichetta della confezione

Simbolo	Significato
CE 0123	Conformité Européenne (Conformità Europea). Questo simbolo significa che il dispositivo è pienamente conforme alla Direttiva AIMD 90/385/CEE (NB 0123) ed alla Direttiva R&TTE 1999/5/CE.
	Questo simbolo indica che il dispositivo è pienamente conforme alle norme sulla gestione dello spettro radio applicabili ai sistemi di radiocomunicazione emanate dalla Australian Communications and Media Authority (ACMA, codice fornitore N13571) e dal Ministero per lo Sviluppo Economico neozelandese.
	Conformità radio. Questo simbolo indica che il prodotto potrebbe essere soggetto ai regolamenti relativi ai servizi di telecomunicazione e radiocomunicazione in vigore nel proprio Paese di residenza. Per informazioni specifiche sulla conformità alle norme relative ai servizi di telecomunicazione e radiocomunicazione in vigore nel proprio Paese di residenza, consultare la pagina www.medtronic.com/radio.

Tabella 1. Legenda dei simboli riportati sull'etichetta della confezione (continua)

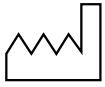
Simbolo	Significato
	Sicurezza condizionata in ambiente MRI. Il sistema di stimolazione SureScan può essere impiegato con la massima sicurezza in ambienti adibiti alla risonanza magnetica se utilizzato in conformità alle istruzioni riportate nel relativo manuale tecnico. **Nota:** non tutti i dispositivi sono utilizzabili in ambiente MRI.
	Attenzione
	Aprire qui
	Non utilizzare se la confezione appare danneggiata
	Non riutilizzare
STERILE EO	Sterilizzato con ossido di etilene
	Consultare le istruzioni per l'uso
! USA	Riservato al mercato statunitense
	Data di fabbricazione
	Fabbricante
EC REP	Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea
	Non usare dopo il
LOT	Numero di lotto

Tabella 1. Legenda dei simboli riportati sull'etichetta della confezione (continua)

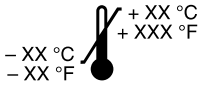
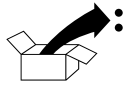
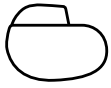
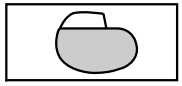
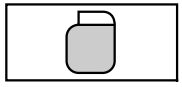
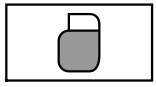
Simbolo	Significato
	Numero di riordine
	Numero di serie
	Limiti di temperatura
	Adattato
	Contenuto della confezione
	Dispositivo impiantabile
	Dispositivo IPG
	Rivestito (dispositivo IPG)
	Dispositivo ICD
	Rivestito (dispositivo ICD)
	Dispositivo con terapia di resincronizzazione cardiaca (CRT)
	Rivestito (dispositivo CRT)
	Dispositivo IPG bicamerale con terapia di resincronizzazione cardiaca (CRT-P)

Tabella 1. Legenda dei simboli riportati sull'etichetta della confezione (continua)

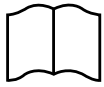
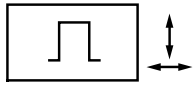
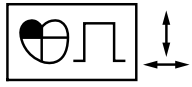
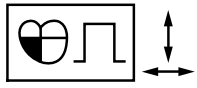
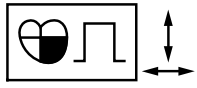
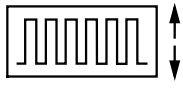
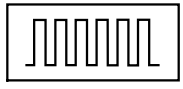
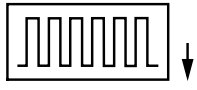
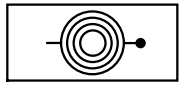
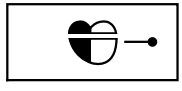
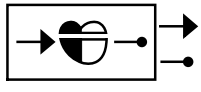
Simbolo	Significato
	Documentazione del prodotto
	Cacciavite torsiometrico
	Accessori
	Ampiezza/durata dell'impulso
	Ampiezza/durata dell'impulso atriale
	Ampiezza/durata dell'impulso RV
	Ampiezza/durata dell'impulso LV
	Frequenza massima/minima di trascinamento
	Frequenza
	Frequenza minima
	Sensibilità
	Intervallo AV rilevato
	Intervallo AV (stimolato/rilevato)

Tabella 1. Legenda dei simboli riportati sull'etichetta della confezione (continua)

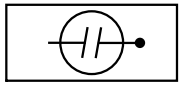
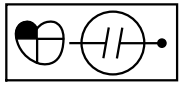
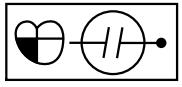
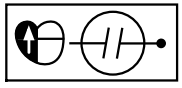
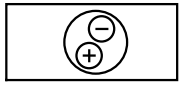
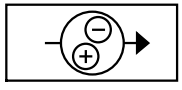
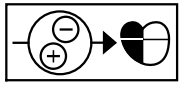
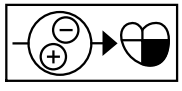
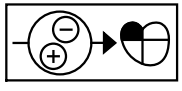
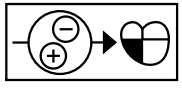
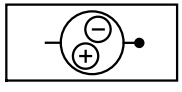
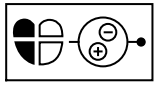
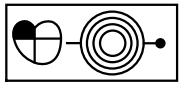
Simbolo	Significato
	Periodo refrattario
	Periodo refrattario atriale
	Periodo refrattario ventricolare
	Periodo refrattario atriale post-ventricolare (PVARP)
	Polarità
	Polarità di stimolazione (monocamerale)
	Polarità di stimolazione (bicamerale)
	Polarità di stimolazione LV
	Polarità di stimolazione atriale
	Polarità di stimolazione RV
	Polarità di sensing (monocamerale)
	Polarità di sensing (bicamerale)
	Sensibilità atriale

Tabella 1. Legenda dei simboli riportati sull'etichetta della confezione (continua)

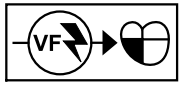
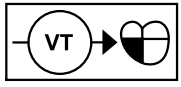
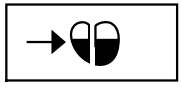
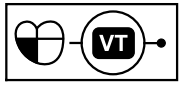
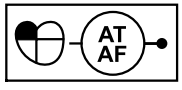
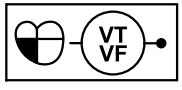
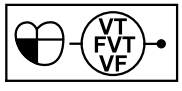
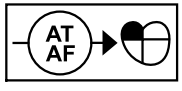
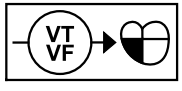
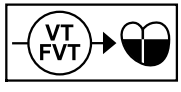
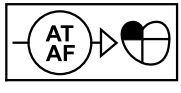
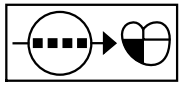
Simbolo	Significato
	Sensibilità ventricolare
	Terapie per VF (erogate/memorizzate)
	Terapie per VT
	Stimolazione V/Ritardo di stimolazione V-V
	Monitoraggio di VT
	Riconoscimento di AT/AF
	Riconoscimento di VT, VF
	Riconoscimento di VT, FVT, VF
	Terapie per AT/AF
	Terapie per VT, VF
	Terapie per VT e FVT (CRT)
	Intervento di AT/AF
	Burst

Tabella 1. Legenda dei simboli riportati sull'etichetta della confezione (continua)

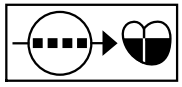
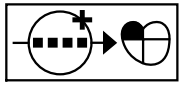
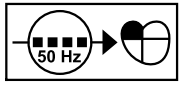
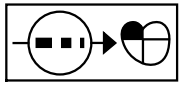
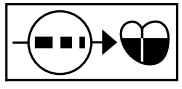
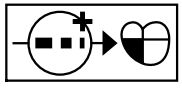
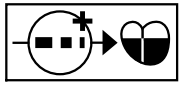
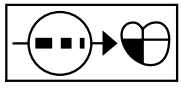
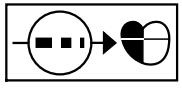
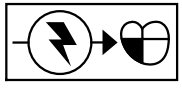
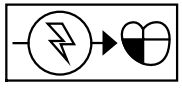
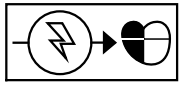
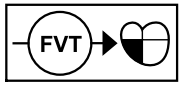
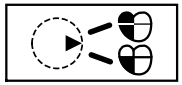
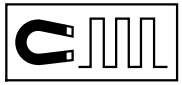
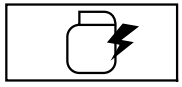
Simbolo	Significato
	Burst (CRT)
	Burst+
	Burst a 50 Hz
	Ramp A
	Ramp (CRT)
	Ramp+
	Ramp+ (CRT)
	Ramp V
	Ramp AV
	Defibrillazione
	Cardioversione V
	Cardioversione AV
	Terapie per FVT

Tabella 1. Legenda dei simboli riportati sull'etichetta della confezione (continua)

Simbolo	Significato
	Cambio Modo
	Frequenza con magnete
	Tensione pericolosa
	Active Can
TR	Pacemaker tricamerale a risposta in frequenza
DR	Pacemaker bicamerale a risposta in frequenza
D	Pacemaker bicamerale
SR	Pacemaker monocamerale a risposta in frequenza
S	Pacemaker monocamerale

1.1.8 Nota

L'applicazione software del programmatore dispone di una schermata Dati sul paziente che funge da strumento informativo per l'utente finale. Il corretto inserimento nel software dei dati relativi al paziente è responsabilità dell'utente. La Medtronic non rilascia alcuna garanzia sull'accuratezza e la completezza delle informazioni inserite dall'utente finale nella schermata Dati sul paziente. LA Medtronic DECLINA OGNI RESPONSABILITÀ PER QUALSIASI DANNO A TERZI, DIRETTO O INDIRETTO, INCIDENTALE O CONSEQUENZIALE, DERIVANTE DALL'UTILIZZO DELLE INFORMAZIONI SUI PAZIENTI IMMESSE NEL SOFTWARE DA PARTE DELL'UTENTE FINALE.

Per ulteriori informazioni sulla schermata Dati sul paziente, vedere la Sezione 3.10.

1.2 Descrizione del sistema

Il defibrillatore monocamerale impiantabile (ICD) Protecta VR modello D364VRG della Medtronic è un dispositivo cardiaco multiprogrammabile in grado di monitorare e regolare la frequenza cardiaca del paziente erogando terapie di stimolazione antibradicardica monocamerale a risposta in frequenza e terapie per tachiaritmie ventricolari.

Il dispositivo rileva l'attività elettrica del cuore del paziente utilizzando gli elettrodi dell'elettrocatetere impiantato nel ventricolo destro. Successivamente, analizza il ritmo cardiaco in base a parametri di riconoscimento programmabili.

Il dispositivo è in grado di rilevare automaticamente le tachiaritmie ventricolari (VT/VF) ed eroga terapie di defibrillazione, cardioversione o stimolazione antitachicardica. Il dispositivo risponde alle bradiaritmie erogando una terapia di stimolazione antibradicardica.

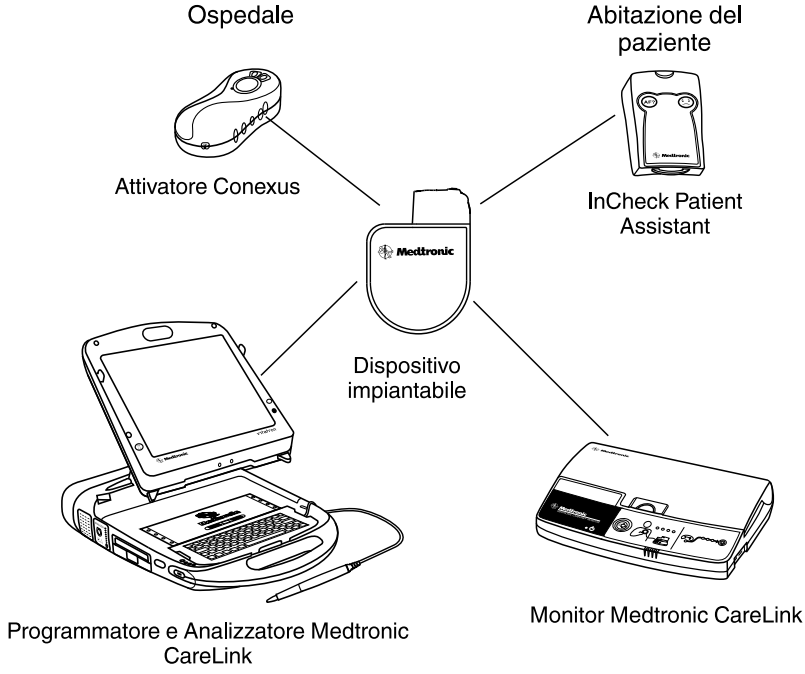
Il dispositivo fornisce inoltre informazioni diagnostiche e sul monitoraggio, utili ai fini della valutazione del sistema e del trattamento del paziente.

Elettrocateteri – Il sistema di elettrocateteri utilizzato con questo dispositivo deve effettuare il sensing del, stimolare ed erogare terapie di cardioversione/defibrillazione al ventricolo destro (RV). Non utilizzare alcun elettrocatetere con il dispositivo senza averne prima verificato la compatibilità con il connettore.

Per informazioni sulla selezione e l'impianto di elettrocateteri per questo dispositivo, cfr. la Sezione 4.2, "Selezione ed impianto degli elettrocateteri", pagina 100.

Dispositivo impiantabile – Il dispositivo Protecta VR modello D364VRG e gli elettrocateteri di stimolazione e defibrillazione costituiscono la parte impiantabile del sistema. Nella figura sottostante sono illustrati i componenti principali che comunicano con il dispositivo impiantabile.

Figura 1. I componenti del sistema



Programmatori e software – Per programmare il presente dispositivo viene utilizzato il programmatore Medtronic CareLink modello 2090 con relativo software. Il programmatore Medtronic CareLink modello 2090 con collegamento telemetrico wireless Conexus è stato appositamente studiato per facilitare e rendere efficienti l'impianto, le visite di follow-up e il monitoraggio sia per il personale medico che per i pazienti. Grazie alla telemetria wireless Conexus, è possibile fare a meno di posizionare la testina di programmazione sopra il dispositivo impiantato durante la sessione di programmazione o di monitoraggio. Il sistema utilizza la telemetria a radiofrequenza (RF) per la comunicazione wireless tra il dispositivo impiantato ed il programmatore in ospedale o in clinica. La telemetria Conexus utilizza la banda di frequenza MICS (Medical Implant Communications Service), l'unica riservata ai dispositivi medici impiantabili. L'utilizzo della banda di frequenza MICS consente di prevenire eventuali interferenze con dispositivi elettronici di uso domestico, come i forni a microonde, i telefoni cellulari ed i baby monitor.

Per attivare il collegamento telemetrico Conexus in un dispositivo medico impiantato, è necessario utilizzare l'Attivatore Conexus o la testina di programmazione. Se non si utilizza l'Attivatore Conexus o si utilizza un programmatore dotato di collegamento telemetrico non wireless, sarà necessario utilizzare la testina di programmazione sia per dare avvio alla comunicazione con il dispositivo presente nell'ospedale sia per mantenerla.

Durante una sessione di telemetria wireless, tutti gli altri programmatori non possono comunicare né avviare una sessione con il dispositivo impiantato del paziente, salvaguardando così la sicurezza e la privacy del paziente. Analogamente, altri pazienti con dispositivi impiantati non possono in alcun modo interferire con la comunicazione o la programmazione in corso durante la sessione di controllo del paziente.

I programmatori di altra marca non sono compatibili con i dispositivi della Medtronic, anche se non causano alcun danno ad essi.

Attivatore Conexus modello 27901 – L'Attivatore Conexus modello 27901 della Medtronic consente di attivare il collegamento telemetrico wireless Conexus per i dispositivi impiantati che supportano la telemetria wireless. L'Attivatore Conexus viene utilizzato unitamente al programmatore Medtronic CareLink modello 2090 con telemetria Conexus in ospedale o in clinica.

Analizzatore modello 2290 – Il sistema supporta l'utilizzo dell'Analizzatore Medtronic CareLink modello 2290, un accessorio del programmatore Medtronic CareLink. Il sistema consente di effettuare una sessione con il dispositivo ed una con l'analizzatore contemporaneamente e di passare rapidamente dall'una all'altra senza dover terminare o riavviare le sessioni, oltre che di inviare dati dall'analizzatore al programmatore.

Monitor Medtronic CareLink modello 2490C – I pazienti utilizzano il monitor modello 2490C per la raccolta automatica dei dati presenti nel dispositivo medico impiantato e per la loro trasmissione al proprio specialista di fiducia. Il monitor comunica tramite connessione wireless con il dispositivo impiantato del paziente e trasmette i dati attraverso la normale linea telefonica fissa, a condizione che il Medtronic CareLink Network sia accessibile nella località di residenza del paziente. Di norma, l'ospedale pianifica le trasmissioni durante le ore di sonno del paziente. Il monitor può anche inviare notifiche Medtronic CareAlert all'ospedale in orari diversi da quelli programmati, se il dispositivo è stato programmato in tal senso. Il paziente non ha alcuna necessità di interagire con il monitor, ma deve solo effettuare la procedura di configurazione iniziale. Consultare la documentazione fornita a corredo del monitor per informazioni sul suo collegamento e utilizzo.

InCheck Patient Assistant modello 2696 – I pazienti possono utilizzare l'InCheck Patient Assistant modello 2696 per iniziare la registrazione di dati relativi ad eventi cardiaci nella memoria del dispositivo. I dati sugli eventi cardiaci possono essere visualizzati sul programmatore oppure tramite CareLink. Inoltre, il dispositivo InCheck Patient Assistant, una volta attivato, è in grado di memorizzare i segnali EGM provenienti dalle sorgenti EGM programmate e i relativi marker, i quali possono essere visionati tramite CareLink. Il

dispositivo di monitoraggio CareLink trasmette dati EGM e marker dal dispositivo del paziente al CareLink Network. È possibile identificare i pazienti che presentano nuovi episodi attivati dal paziente e procedere quindi alla visione dei relativi dati EGM tramite il visualizzatore dettagli EGM su CareLink.

Contenuto della confezione sterile – La confezione contiene un defibrillatore impiantabile, un cacciavite torsiometrico ed uno spinotto DF-1.

1.3 Indicazioni ed utilizzo

Il sistema Protecta VR è stato appositamente studiato per l'erogazione della stimolazione antitachicardica ventricolare e della defibrillazione ventricolare per il trattamento automatizzato di tachiaritmie ventricolari mortali.

Prima dell'impianto, è necessario sottoporre i pazienti ad una visita cardiologica completa comprendente esami elettrofisiologici. Si consiglia inoltre di eseguire un esame elettrofisiologico ed un test sulla sicurezza e l'efficacia delle terapie per tachiaritmia proposte durante e dopo l'impianto del dispositivo.

1.4 Controindicazioni

Il sistema Protecta VR è controindicato per i pazienti che accusano tachiaritmie con cause transitorie o reversibili tra cui: infarto miocardico acuto, intossicazione da farmaci, annegamento, elettrocuzione, sbilancio elettrolitico, ipossia o sepsi.

Il dispositivo non è indicato nei pazienti portatori di un pacemaker monopolare impiantato.

Il dispositivo è controindicato per i pazienti con VT o VF incessanti.

Questo dispositivo è controindicato nei pazienti affetti da tachiaritmia atriale come disturbo primario.

2 Avvertenze, precauzioni e possibili eventi avversi

2.1 Avvertenze e precauzioni generali

Evitare eventuali elettrocuzioni durante il maneggiamento – Disattivare il riconoscimento delle tachiaritmie durante l'impianto, l'espianto o le procedure autoptiche. Il dispositivo può emettere una scarica ad alta tensione se si toccano i terminali di defibrillazione.

Isolamento elettrico durante l'impianto – Evitare che il paziente venga a contatto con apparecchiature elettriche collegate a terra che possono generare dispersioni di corrente durante l'impianto. Le dispersioni di corrente possono produrre tachiaritmie tali da causare il decesso del paziente.

Defibrillatore esterno – Tenere a portata di mano un defibrillatore esterno per poterlo utilizzare subito in caso di tachiaritmie o di tachiaritmie indotte volutamente durante il test del dispositivo, le procedure di impianto o il test post-impianto.

Compatibilità degli elettrocateteri – Non utilizzare elettrocateteri di altre marche se non è stata dimostrata la compatibilità con i dispositivi della Medtronic. Se un elettrocatetere non è compatibile con un dispositivo della Medtronic, si può verificare undersensing dell'attività cardiaca, la mancata erogazione della terapia necessaria, la mancanza di collegamento elettrico o un collegamento elettrico intermittente.

2.2 Rimozione e smaltimento

Relativamente all'espianto ed allo smaltimento del dispositivo, tenere presente quanto segue:

- Interrogare il dispositivo e disattivare il riconoscimento delle tachiaritmie prima dell'espianto, della pulizia o della spedizione del dispositivo. Così facendo, si eviterà che il dispositivo possa erogare degli shock indesiderati.
- Espiantare il dispositivo impiantabile post-mortem. In alcuni Paesi, l'espianto di dispositivi impiantabili a batteria è obbligatorio per ragioni di tutela ambientale. Si invita pertanto ad informarsi sulle normative locali. Inoltre, il dispositivo può esplodere se sottoposto a temperature di incenerimento o cremazione.
- I dispositivi impiantabili della Medtronic sono esclusivamente monouso. Non risterilizzare né reimpiantare i dispositivi espiantati.

- Si prega di restituire i dispositivi espiantati alla Medtronic per l'analisi e lo smaltimento. Per l'elenco degli indirizzi a cui inviare il dispositivo, consultare il retrocopertina.

2.3 Istruzioni per il maneggiamento e la conservazione

Per le modalità di maneggiamento o conservazione del dispositivo, attenersi scrupolosamente a queste linee guida.

2.3.1 Maneggiamento del dispositivo

Controllo ed apertura dell'imballaggio – Prima di aprire il vassoio sterile della confezione, ispezionarlo per verificare se presenta segni di danni che potrebbero avere compromesso la sterilità del contenuto.

Danneggiamento della confezione – Il dispositivo viene confezionato con due imballaggi. Non utilizzare il dispositivo né gli accessori se il contenitore esterno della confezione dovesse risultare bagnato, forato, aperto o danneggiato, ma restituirlo alla Medtronic in quanto l'integrità della confezione sterile o la funzionalità del dispositivo potrebbe essere compromessa. Questo dispositivo non è destinato ad essere risterilizzato.

Sterilizzazione – La Medtronic ha sterilizzato il contenuto della confezione con ossido di etilene prima della spedizione. Il dispositivo è esclusivamente monouso e non è destinato ad essere risterilizzato.

Temperatura del dispositivo – Far raggiungere al dispositivo la temperatura ambiente prima di programmarlo o impiantarlo. Se la temperatura del dispositivo è superiore o inferiore alla temperatura ambiente, il funzionamento iniziale dello stesso può risentirne negativamente.

Caduta del dispositivo – Non impiantare il dispositivo se è caduto su una superficie dura da un'altezza di 30 cm o superiore dopo averlo estratto dalla confezione.

Data di scadenza ('usare entro il') – Non impiantare il dispositivo dopo la data di scadenza, in quanto la durata della batteria potrebbe essere ridotta.

Esclusivamente monouso – Non risterilizzare né reimpiantare dispositivi espiantati.

2.3.2 Per conservare il dispositivo

Evitare magneti – Per evitare di danneggiare il dispositivo, conservarlo in un'area pulita, lontana da magneti, kit che comprendono magneti e qualsiasi sorgente di interferenze elettromagnetiche.

Limiti di temperatura – Conservare e trasportare la confezione accertandosi che la temperatura sia compresa tra –18 °C e +55 °C. A temperature inferiori a –18 °C può

verificarsi un reset elettrico. A temperature superiori a +55 °C, la durata del dispositivo può diminuire e le prestazioni possono risentirne negativamente.

2.4 Valutazione e collegamento dell'elettrocatetere

Fare riferimento ai manuali tecnici per istruzioni e precauzioni specifiche sul maneggiamento degli elettrocateteri.

Chiave esagonale – Utilizzare unicamente il cacciavite torsiometrico fornito a corredo con il dispositivo. Il cacciavite torsiometrico è stato progettato per prevenire eventuali danni al dispositivo causati dall'eccessivo serraggio di una vite di arresto. Altri cacciaviti torsiometrici, (come ad esempio una chiave esagonale con manico blu o ad angolo retto) hanno capacità torsiometriche maggiori rispetto a quanto il connettore dell'elettrocatetere possa tollerare.

Collegamento dell'elettrocatetere – Nel collegare l'elettrocatetere e il dispositivo, tenere presente quanto segue:

- Proteggere con un cappuccio gli elettrocateteri inutilizzati per prevenire la trasmissione dei segnali elettrici.
- Isolare ogni porta inutilizzata dell'elettrocatetere per proteggere il dispositivo.
- Controllare i collegamenti degli elettrocateteri. Connessioni lente degli elettrocateteri possono provocare un sensing inadeguato e la mancata erogazione della terapia antiaritmica.

Impedenza dell'elettrocatetere – Nell'esaminare il sistema di elettrocateteri relativamente alla loro impedenza, tenere presente quanto segue:

- Verificare che l'impedenza dell'elettrocatetere di defibrillazione sia superiore a 20 Ω. Un'impedenza inferiore a 20 Ω può danneggiare il dispositivo o impedire l'erogazione di una terapia ad alta tensione.
- Prima di eseguire misurazioni elettriche e misurazioni dell'efficacia della defibrillazione, allontanare da tutti gli elettrodi gli oggetti realizzati in materiale conduttivo, come i fili guida. Gli oggetti metallici, come i fili guida, possono mandare in corto circuito il dispositivo e l'elettrocatetere, determinando il bypassaggio del cuore da parte della corrente elettrica e danneggiando eventualmente il dispositivo e l'elettrocatetere.

Patch – Non piegare, alterare né rimuovere alcuna parte di un patch. In caso contrario, si rischia di compromettere il funzionamento o la durata dell'elettrodo.

2.5 Funzionamento del dispositivo

Accessori – Utilizzare il dispositivo solo con accessori, parti soggette ad usura ed elementi monouso che sono stati testati in base a norme tecniche standard, e la cui sicurezza è stata provata da un istituto autorizzato al test del dispositivo.

Esaurimento della batteria – Monitorare attentamente la durata della batteria. L'esaurimento della batteria determina l'arresto del dispositivo. La cardioversione e la defibrillazione sono terapie ad alta energia che riducono la durata della batteria. La durata della batteria viene ridotta anche da un numero eccessivo di cicli di carica.

Sospensione del circuito di carica o circuito di carica inattivo – Se il programmatore visualizza un messaggio di sospensione del circuito di carica o di circuito di carica inattivo, contattare un rappresentante della Medtronic e sostituire immediatamente il dispositivo. Se viene visualizzato questo messaggio, non è possibile erogare al paziente alcuna terapia ad alta tensione.

Uso concomitante di un pacemaker – Se si utilizza un pacemaker a parte unitamente all'ICD, verificare che quest'ultimo non rilevi gli impulsi di stimolazione del pacemaker poiché ciò può incidere sul riconoscimento delle tachiaritmie da parte dell'ICD. Programmare il pacemaker in modo da erogare impulsi di stimolazione ad intervalli superiori rispetto agli intervalli di riconoscimento delle tachiaritmie da parte dell'ICD.

Indicatori di stato del dispositivo – Se dopo avere interrogato il dispositivo, sul programmatore compaiono indicatori di stato del dispositivo (ad esempio, Reset elettrico), contattare immediatamente un rappresentante della Medtronic. Se compaiono indicatori di stato del dispositivo, potrebbe non essere possibile erogare le terapie al paziente.

Reset elettrico – Un'esposizione a temperature inferiori a –18 °C o a campi elettromagnetici intensi può causare un reset elettrico. Consigliare ai pazienti di stare lontano dai campi elettromagnetici di forte intensità. Attenersi ai limiti di temperatura previsti per la conservazione onde evitare l'esposizione del dispositivo a basse temperature. In caso di reset parziale, la stimolazione riprende nel modo programmato mantenendo molte delle impostazioni programmate in precedenza. In caso di reset completo, il dispositivo funziona in modo VVI a 65 min^{-1}. Il reset elettrico viene indicato da un messaggio di avviso emesso dal programmatore, che compare immediatamente al momento dell'interrogazione. Per ripristinare il funzionamento precedente, è necessario riprogrammare il dispositivo. Se si è verificato un reset del dispositivo, contattare un rappresentante della Medtronic.

Indicatore di fine servizio (EOS) – Se sul programmatore si attiva l'indicatore di fine servizio (EOS), sostituire immediatamente il dispositivo. Entro breve tempo infatti il dispositivo potrebbe perdere la capacità di stimolare, rilevare ed erogare terapie in maniera adeguata.

Test durante la visita di controllo – Nell'esecuzione del test del dispositivo durante la visita di controllo, tenere presente quanto segue:

- Tenere a portata di mano un defibrillatore esterno per utilizzo immediato in caso di necessità. Durante il test del dispositivo possono verificarsi tachiaritmie spontanee o indotte potenzialmente dannose.
- Eventuali variazioni delle condizioni del paziente, della terapia farmacologia ed altri fattori possono influire sulla soglia di defibrillazione (DFT), impedendo al dispositivo di terminare le tachiaritmie del paziente in fase post-operatoria. L'effettiva conclusione della fibrillazione ventricolare o della tachicardia ventricolare durante la procedura d'impianto non garantisce che le tachiaritmie possano essere terminate in fase post-operatoria.

Terapia con energia superiore a quella programmata – Se il dispositivo è stato precedentemente caricato con un'energia superiore e tale carica resta nei condensatori, può erogare una terapia con una energia superiore a quella programmata.

Magneti – Posizionando un magnete sul dispositivo, si sospende il riconoscimento delle tachiaritmie ma non si altera in alcun modo la terapia antibradicardica. Posizionando una testina di programmazione sopra il dispositivo durante una sessione di telemetria wireless, il magnete presente nella testina sospende sempre il riconoscimento delle tachiaritmie. Posizionando invece una testina di programmazione sopra il dispositivo ed avviando una sessione di telemetria non wireless, il riconoscimento delle tachiaritmie non viene sospeso.

Margini di sicurezza della stimolazione e del sensing – La maturazione dell'elettrocatetere può determinare la riduzione delle ampiezze di sensing e l'aumento delle soglie di stimolazione, dando eventualmente luogo ad undersensing o ad una perdita di cattura. Assicurare un adeguato margine di sicurezza quando si selezionano valori per i parametri di ampiezza della stimolazione, durata dell'impulso di stimolazione e sensibilità.

Sicurezza del paziente durante una sessione di telemetria wireless – Assicurarsi di aver selezionato il paziente appropriato prima di procedere con una sessione di controllo mediante telemetria wireless. Mantenere un contatto visivo con il paziente per l'intera durata della sessione. Se si seleziona il paziente errato e si continua con la sessione, si corre il rischio di programmare inavvertitamente delle impostazioni errate nel dispositivo del paziente.

Programmatori – Per comunicare con il dispositivo, utilizzare unicamente programmatori e software applicativo della Medtronic. Programmatori e software di altre marche non sono compatibili con i dispositivi della Medtronic.

Modi a risposta in frequenza – Non programmare modi a risposta in frequenza per pazienti non in grado di sopportare frequenze superiori alla frequenza minima programmata poiché potrebbero causare loro fastidio.

Valori alla consegna – Non usare i valori alla consegna o i valori nominali di ampiezza di stimolazione e di sensibilità senza aver prima verificato che garantiscano margini di sicurezza adeguati per il paziente.

Sindrome di Twiddler – La sindrome di Twiddler, ovvero la tendenza al maneggiamento del dispositivo da parte di taluni pazienti dopo l'impianto, può provocare un rialzo temporaneo della frequenza di stimolazione se il dispositivo è programmato su un modo con risposta in frequenza.

2.5.1 Pazienti pacemaker dipendenti

Modo di stimolazione OVO – La stimolazione è disattivata nel modo di stimolazione OVO. Non programmare il modo OVO nei pazienti dipendenti da pacemaker. In questi casi, utilizzare il test del ritmo spontaneo per sospendere la stimolazione per un breve periodo.

Test del ritmo spontaneo – Prestare attenzione quando si esegue il test del ritmo intrinseco per inibire la stimolazione. Quando la stimolazione è inibita, il paziente è senza supporto di stimolazione.

2.6 Rischi derivanti dall'utilizzo di determinate terapie mediche

Tomografia assiale computerizzata (TAC) – Se il paziente viene sottoposto ad una TAC ed il dispositivo non si trova direttamente nel fascio radiogeno del tomografo, il dispositivo non viene compromesso. Se il dispositivo viene a trovarsi direttamente nel fascio radiogeno del tomografo, può verificarsi oversensing per l'intera durata di esposizione al fascio.

Prima di esporre il dispositivo al fascio per oltre 4 s, adottare misure appropriate per il paziente come l'attivazione di un modo asincrono per i pazienti pacemaker dipendenti o di un modo senza stimolazione per i pazienti non dipendenti da pacemaker e la disattivazione della funzione di riconoscimento delle tachicardie. Tali misure consentono di prevenire un'inibizione ed un trascinamento fittizi. Una volta completata la TAC, ripristinare i parametri del dispositivo ed attivare la funzione di riconoscimento delle tachicardie.

Diatermia – Evitare di sottoporre a trattamento diatermico i pazienti portatori di dispositivi metallici come pacemaker, defibrillatori impiantabili (ICD) e relativi elettrocateteri. L'interazione tra l'impianto e la diatermia può causare danni ai tessuti, fibrillazione o danni ai componenti del dispositivo e provocare di conseguenza gravi lesioni, perdita di terapia e/o la necessità di riprogrammare o di sostituire il dispositivo.

Elettrocauterizzazione – L'elettrocauterizzazione può indurre tachiaritmie ventricolari e fibrillazione o causare un malfunzionamento del dispositivo. Nel caso in cui non fosse

possibile evitare l'elettrocauterizzazione, adottare le precauzioni descritte di seguito per ridurre al minimo le complicazioni:

- Tenere a portata di mano un apparecchio per stimolazione temporanea e defibrillazione.
- In caso di pazienti pacemaker dipendenti, programmare il dispositivo su un modo di stimolazione asincrona. Una volta ultimata la procedura di elettrocauterizzazione, riportare il modo di stimolazione all'impostazione originale.
- Sospendere il riconoscimento delle tachiaritmie tramite un magnete o disattivarlo dal programmatore. Una volta ultimata la procedura di elettrocauterizzazione, rimuovere il magnete o utilizzare il programmatore per attivare il riconoscimento delle tachiaritmie.
- Se possibile, utilizzare un sistema di elettrocauterizzazione bipolare. Se si utilizza un sistema di elettrocauterizzazione monopolare, posizionare la piastra di messa a terra in modo tale che il percorso della corrente non passi attraverso o nelle vicinanze del dispositivo e del sistema di elettrocateteri. Il percorso della corrente deve trovarsi ad almeno 15 cm dal dispositivo e dal sistema di elettrocateteri.
- Evitare qualsiasi contatto diretto del dispositivo per elettrocauterizzazione con il dispositivo o gli elettrocateteri impiantati. Qualsiasi contatto diretto può danneggiare il dispositivo o gli elettrocateteri.
- Erogare scariche brevi, intermittenti e irregolari al più basso livello di energia clinicamente accettabile.

Defibrillazione esterna – La defibrillazione esterna può danneggiare il dispositivo impiantato. La defibrillazione esterna può anche far aumentare temporaneamente o permanentemente le soglie di stimolazione o danneggiare temporaneamente o permanentemente il miocardio a livello dell'interfaccia tessuto/elettrodo. Il flusso di corrente che attraversa il dispositivo e l'elettrocatetere può essere ridotto al minimo adottando le seguenti precauzioni:

- Utilizzare il livello di energia di defibrillazione più basso clinicamente accettabile.
- Posizionare i patch o le placche di defibrillazione ad almeno 15 cm dal dispositivo.
- Posizionare i patch o le placche di defibrillazione perpendicolari al dispositivo ed al sistema di elettrocateteri.

Se viene erogata una defibrillazione esterna a meno di 15 cm dal dispositivo, contattare un rappresentante della Medtronic.

Litotripsia – La litotripsia può danneggiare il dispositivo in modo permanente se la posizione di quest'ultimo coincide con il punto focale del raggio del litotritore. Prima di eseguire la litotripsia, adottare le seguenti precauzioni:

- Disattivare il riconoscimento delle tachiaritmie con l'ausilio del programmatore. Una volta completata la procedura di litotripsia, attivare il riconoscimento delle tachiaritmie.

- Programmare il modo di stimolazione per ridurre al minimo gli effetti dell'oversensing sulla stimolazione (ad esempio, un trascinamento o un'inibizione fittizi). In caso di pazienti pacemaker-dipendenti, programmare il dispositivo su un modo di stimolazione asincrona. In caso di pazienti che non sono pacemaker-dipendenti, programmare il dispositivo su un modo senza stimolazione. Una volta ultimata la procedura di litotripsia, riprogrammare il modo di stimolazione secondo le impostazioni originali.
- Tenere il punto focale del raggio del litotritore ad almeno 2,5 cm di distanza dal dispositivo impiantato.

Risonanza magnetica (RM) – Non sottoporre a risonanza magnetica (RM) i pazienti a cui è stato impiantato questo dispositivo. La RM può indurre corrente negli elettrocateteri impiantati, causando danni ai tessuti e induzione di tachiaritmie. La RM può anche causare danni al dispositivo.

Terapie mediche che influenzano il funzionamento del dispositivo – Le caratteristiche elettrofisiologiche del cuore di un paziente possono cambiare nel corso del tempo, soprattutto se il paziente assume altri medicinali. A causa di tali cambiamenti, le terapie programmate possono diventare inefficaci e potenzialmente pericolose per il paziente. Effettuare visite di controllo regolari per monitorare l'adeguatezza delle terapie programmate.

Ablazione a radiofrequenza (RF) – Una procedura con onde a RF può causare un malfunzionamento o danneggiare il dispositivo. I rischi dell'ablazione a radiofrequenza possono essere ridotti al minimo adottando le seguenti precauzioni:

- Tenere a portata di mano un apparecchio di stimolazione temporanea e defibrillazione.
- Programmare il modo di stimolazione per ridurre al minimo gli effetti dell'oversensing sulla stimolazione (ad esempio, un trascinamento o un'inibizione fittizi). In caso di pazienti pacemaker dipendenti, programmare il dispositivo su un modo di stimolazione asincrona. In caso di pazienti non pacemaker dipendenti, programmare il dispositivo su un modo senza stimolazione. Una volta ultimata la procedura di ablazione, riportare il modo di stimolazione all'impostazione originale.
- Sospendere il riconoscimento delle tachiaritmie utilizzando un magnete o disattivare il riconoscimento delle tachiaritmie utilizzando il programmatore. Una volta ultimata la procedura di ablazione, rimuovere il magnete o utilizzare il programmatore per attivare il riconoscimento delle tachiaritmie.
- Evitare ogni contatto diretto tra il catetere per ablazione ed il sistema impiantato.
- Posizionare la piastra di messa a terra in modo tale che il percorso della corrente non passi attraverso o nelle vicinanze del dispositivo e del sistema di elettrocateteri. Il percorso della corrente deve trovarsi ad almeno 15 cm dal dispositivo e dal sistema di elettrocateteri.

Radioterapia e oversensing – Se il paziente viene sottoposto a radioterapia, il dispositivo può rilevare in maniera inappropriata la radiazione diretta o diffusa come attività cardiaca per l'intera durata della procedura. Per ridurre al minimo complicazioni, adottare le seguenti precauzioni:

- Sospendere il riconoscimento delle tachiaritmie utilizzando un magnete o disattivare il riconoscimento delle tachiaritmie utilizzando il programmatore. Una volta ultimata la procedura radioterapeutica, rimuovere il magnete o utilizzare il programmatore per attivare il riconoscimento delle tachiaritmie.
- Programmare il modo di stimolazione per ridurre al minimo gli effetti dell'oversensing sulla stimolazione (ad esempio, un trascinamento o un'inibizione fittizi). In caso di pazienti pacemaker dipendenti, programmare il dispositivo su un modo di stimolazione asincrona. In caso di pazienti non pacemaker dipendenti, programmare il dispositivo su un modo senza stimolazione. Una volta ultimata la procedura radioterapeutica, riportare il modo di stimolazione all'impostazione originale.

La radioterapia ed il rischio di danni al dispositivo – Non esporre il dispositivo a dosi elevate di radiazione diretta o diffusa. Una dose cumulativa di radiazioni sui circuiti del dispositivo superiore ai 5 Gy può danneggiare il dispositivo; tuttavia, il danno potrebbe non essere immediatamente evidente. Il danno può manifestarsi in svariati modi, ad esempio sotto forma di un aumento del drenaggio di corrente che determina una riduzione della durata del dispositivo oppure di un deterioramento delle prestazioni del sensing.

Se un paziente necessita di una terapia radiante, indipendentemente dalla sorgente di emissione, non esporre il dispositivo a radiazioni che superano una dose cumulativa di 5 Gy. Utilizzare una schermatura appropriata oppure adottare altre misure per limitare l'esposizione del dispositivo. Normalmente, la dose cumulativa derivante da una procedura radioterapeutica, una TAC o un'apparecchiatura fluoroscopica non è sufficiente a causare danni al dispositivo. Tenere in considerazione la dose cumulativa a cui il dispositivo è stato sottoposto durante esposizioni precedenti in caso di pazienti sottoposti a svariati trattamenti con radiazioni.

La radioterapia e gli errori di funzionamento del dispositivo – L'esposizione del dispositivo a neutroni diretti o diffusi può provocarne il reset elettrico, errori durante il funzionamento del dispositivo, errori nei dati diagnostici o la perdita di questi ultimi. Per ridurre le possibilità di reset elettrico dovuto all'esposizione ai neutroni, somministrare il trattamento radioterapeutico utilizzando un raggio fotonico di energia pari o inferiore a 10 MV. L'utilizzo di una schermatura convenzionale contro i raggi X durante la radioterapia non protegge il dispositivo dagli effetti dei neutroni. Se il fascio fotonico ha un'energia superiore a 10 MV, la Medtronic raccomanda di interrogare il dispositivo subito dopo il trattamento radioterapeutico. Un reset elettrico richiede la riprogrammazione dei parametri del dispositivo. I trattamenti con fasci di elettroni non determinano alcun reset elettrico del dispositivo.

Terapia ad ultrasuoni – Non esporre il dispositivo ad una terapia ad ultrasuoni, poiché il dispositivo potrebbe danneggiarsi in modo permanente.

2.7 Ambiente domestico e lavorativo

Telefoni cellulari – Il dispositivo contiene un filtro che impedisce l'interazione delle trasmissioni della maggior parte dei telefoni cellulari con il funzionamento del dispositivo stesso. Per ridurre ulteriormente le possibilità di interazione, istruire i pazienti sull'adozione delle seguenti precauzioni:

- Mantenere una distanza minima di 15 cm tra il dispositivo ed il telefono cellulare, anche se quest'ultimo non è acceso.
- Mantenere una distanza minima di 30 cm tra il dispositivo ed un'eventuale antenna di trasmissione al di sopra dei 3 W.
- Tenere il telefono cellulare appoggiato all'orecchio più lontano dal dispositivo.

Questo dispositivo è stato sottoposto a prove secondo le norme EN 45502–2–2:2008 e ANSI/AAMI PC-69:2007 per garantire la compatibilità con telefoni cellulari ed altri trasmettitori portatili di potenza analoga. Le suddette tecnologie di trasmissione rappresentano la maggioranza dei telefoni cellulari in uso in tutto il mondo. I circuiti di questo dispositivo, funzionanti a condizioni nominali, sono stati progettati per eliminare qualsiasi effetto significativo dei telefoni cellulari.

Interferenze elettromagnetiche (EMI) – Invitare i pazienti ad evitare dispositivi che generano EMI di forte intensità. Le interferenze elettromagnetiche possono causare l'erogazione di una terapia non necessaria. Le interferenze elettromagnetiche possono anche causare malfunzionamenti o guasti del dispositivo. Il paziente deve allontanarsi da una fonte di EMI o disattivarla poiché, così facendo, il dispositivo ritorna di solito al suo normale modo di funzionamento. Le EMI possono essere emesse da queste fonti:

- cavi elettrici ad alta tensione
- apparecchi di comunicazione come trasmettitori a microonde, amplificatori di potenza lineari o trasmettitori amatoriali ad alta potenza
- apparecchi elettrici di uso professionale come saldatrici ad arco, forni a induzione o saldatrici a resistenza.

Normalmente, le interferenze elettromagnetiche generate da elettrodomestici perfettamente funzionanti e dotati di adeguata messa a terra non sono sufficienti ad alterare il funzionamento del dispositivo. Sono state segnalate interferenze temporanee provocate da elettroutensili manuali o rasoi elettrici usati nelle immediate vicinanze del sito di impianto.

Valutare attentamente l'eventualità di oversensing e di una maggiore ricettività alle EMI prima di impostare la sensibilità sul valore minimo (sensibilità massima), pari a 0,15 mV.

Sistemi elettronici di sorveglianza (EAS) – I dispositivi antitaccheggio come i sistemi antifurto presenti nei negozi possono interagire con i dispositivi ed erogare una terapia inappropriata. Invitare pertanto i pazienti a passare attraverso i sistemi EAS e a non rimanere nelle loro vicinanze più del necessario.

Campi magnetici statici – I pazienti dovrebbero evitare di avvicinarsi ad apparecchi o evitare situazioni che li espongono a campi magnetici statici superiori a 10 gauss o 1 mT. I campi magnetici statici possono interrompere il riconoscimento delle tachiaritmie. Tra gli esempi di sorgenti magnetiche statiche vi sono le casse acustiche, le bacchette per il bingo, i tubi dell'aspirapolvere, i tesserini magnetici di riconoscimento o i prodotti per magnetoterapia.

2.8 Possibili eventi avversi

Di seguito sono riportati alcuni dei possibili eventi avversi associati all'utilizzo di elettrocateteri transvenosi e sistemi di stimolazione:

- accelerazione delle tachiaritmie (causata dal dispositivo)
- embolia
- emorragia
- fenomeni di rigetto corporei, comprese reazioni dei tessuti locali
- dissezione cardiaca
- perforazione cardiaca
- tamponamento cardiaco
- danni cronici ai nervi
- decesso
- endocardite
- erosione
- erosione attraverso la cute
- crescita eccessiva di tessuto fibrotico
- estrusione
- fibrillazione o altre aritmie
- accumulo di fluido
- formazione di ematomi o cisti
- blocco cardiaco
- lacerazione della parete cardiaca o di pareti venose
- ematomi/sieromi
- infezioni
- formazione di cheloide
- abrasione e discontinuità dell'elettrocatetere
- migrazione/sposizionamento dell'elettrocatetere
- stimolazione muscolare, nervosa o entrambe
- danni al miocardio
- irritabilità miocardica
- sensing del miopotenziale
- effusione pericardica
- sfregamento pericardico
- pneumotorace
- rischio di decesso dovuto all'incapacità di erogare la terapia
- fenomeni di rigetto (reazione del tessuto locale, formazione di tessuto fibrotico, migrazione del dispositivo)
- aumento della soglia

- tromboembolia
- trombosi
- danni alla valvola (soprattutto in caso di cuori fragili)
- perforazione venosa o cardiaca
- tromboembolia ed embolia gassosa
- trombosi connesse all'elettrocatetere transvenoso
- occlusione venosa

Tra gli altri possibili eventi avversi associati all'utilizzo di sistemi ICD figurano:

- shock inappropriati
- mortalità potenziale dovuta all'incapacità di defibrillare
- derivazione della corrente o isolamento del miocardio durante la defibrillazione

I pazienti soggetti a shock frequenti nonostante il trattamento medico potrebbero sviluppare un'intolleranza psicologica al sistema ICD che potrebbe includere:

- dipendenza
- depressione
- timore per un esaurimento prematuro della batteria
- timore di subire eventuali shock in stato di coscienza
- timore che la capacità di erogare shock potrebbe interrompersi
- shock immaginari (shock fantasma)

3 Utilizzo del programmatore

3.1 Come stabilire un collegamento telemetrico tra il dispositivo ed il programmatore

Per stabilire un collegamento telemetrico tra il dispositivo ed il programmatore, è possibile utilizzare un modo di telemetria wireless o non wireless.

- Il programmatore Medtronic CareLink modello 2090 con collegamento telemetrico Conexus supporta le sessioni paziente effettuate utilizzando la telemetria wireless Conexus o la telemetria non wireless tramite testina di programmazione.
- Il programmatore Medtronic CareLink modello 2090 supporta le sessioni paziente effettuate con la telemetria non wireless utilizzando una testina di programmazione.

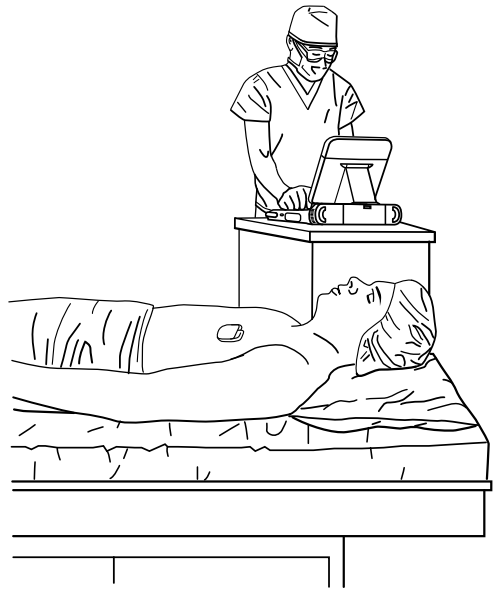
Per informazioni sulla configurazione del programmatore per una sessione paziente, consultare la guida di riferimento del programmatore.

3.1.1 Utilizzo del collegamento telemetrico Conexus

Il programmatore Medtronic CareLink modello 2090 con collegamento telemetrico Conexus è stato appositamente studiato per facilitare e rendere più efficienti l'impianto e le visite di follow-up sia per il personale medico che per i pazienti. Il sistema utilizza la telemetria a radiofrequenza (RF) per la comunicazione wireless tra il dispositivo medico impiantato ed il programmatore in ospedale o in clinica. Il collegamento telemetrico Conexus utilizza la banda di frequenza MICS (Medical Implant Communications Service), l'unica riservata ai dispositivi medici impiantabili. L'utilizzo della banda di frequenza MICS consente di prevenire eventuali interferenze con dispositivi elettronici di uso domestico, come i forni a microonde, i telefoni cellulari ed i baby monitor.

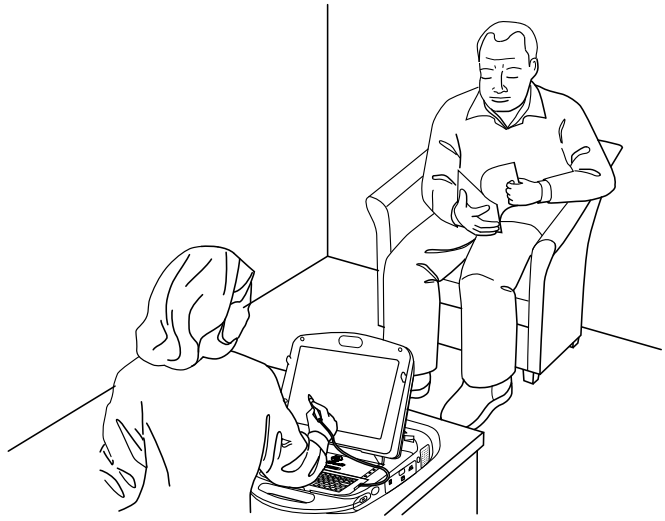
Grazie alla telemetria Conexus, è possibile fare a meno di posizionare la testina di programmazione sopra il dispositivo impiantato durante la sessione di programmazione o di follow-up. Al momento dell'impianto, il sistema consente di programmare il dispositivo senza la necessità di tenere alcuna testina di programmazione in campo sterile. Vedere la Figura 2.

Figura 2. Utilizzo del collegamento telemetrico Conexus durante l'impianto



Durante le sessioni di programmazione e di follow-up, il sistema consente la comunicazione wireless tra il dispositivo e il programmatore. Vedere la Figura 3.

Figura 3. Utilizzo del collegamento telemetrico Conexus durante le visite di follow-up



3.1.1.1 Alcune considerazioni sull'utilizzo del collegamento telemetrico Conexus

Quando si inizia una sessione paziente tramite telemetria wireless o non wireless, prima di cambiare modo di telemetria è necessario terminare la sessione corrente. Il programmatore non è in grado di funzionare simultaneamente in modo telemetria wireless ed in modo telemetria non wireless.

3.1.1.2 Come attivare la telemetria wireless

Per poter utilizzare la telemetria Conexus durante una sessione paziente, è necessario attivare la telemetria wireless sia nel programmatore che nel dispositivo.

- Per attivare la telemetria wireless nel programmatore, accendere quest'ultimo. Il programmatore si avvia e viene visualizzata la finestra Trova paziente. Nella finestra Trova paziente, selezionare la casella di controllo "Comunicaz. radio consentita". Il programmatore avvia la ricerca di eventuali dispositivi compatibili attivati entro il raggio di azione del collegamento telemetrico.
- Per attivare la telemetria wireless nel dispositivo, posizionare per alcuni istanti la testina di programmazione o l'Attivatore Conexus sopra il dispositivo finché quest'ultimo non viene rilevato.

All'attivazione, il programmatore cerca eventuali dispositivi attivati entro il raggio di azione del collegamento telemetrico. Se un dispositivo rileva un segnale proveniente dal programmatore, invia un segnale al programmatore restando attivo per 15 min. Il programmatore stabilisce quindi la comunicazione con il dispositivo. La finestra Trova paziente viene visualizzata per almeno 5 min. Se la penna ottica del programmatore non viene utilizzata entro 5 min, la finestra Trova paziente si chiude e viene visualizzata la schermata Seleziona modello.

3.1.1.3 Come utilizzare la finestra Trova paziente

Nell'elenco Nome paz. della schermata Trova paziente, il programmatore visualizza i nominativi di tutti i pazienti con dispositivi impiantati ad attivazione wireless che si trovano entro il raggio di azione del collegamento telemetrico. I pazienti vengono elencati in ordine di rilevamento da parte dal programmatore. L'elenco viene aggiornato periodicamente in modo da includere nominativi di pazienti con dispositivi attivati di recente eliminando i pazienti con dispositivi non più attivi. Tuttavia, l'ordine in cui gli altri pazienti vengono visualizzati nell'elenco Nome paz. non cambia. Nella finestra Trova paziente sono elencati i nominativi dei pazienti per cui la sessione non è ancora stata iniziata o è terminata.

3.1.1.4 Come verificare la presenza di un collegamento telemetrico affidabile tra il dispositivo ed il programmatore

Se l'interrogazione o la programmazione del dispositivo va a buon fine, il collegamento telemetrico tra il dispositivo ed il programmatore è affidabile. La prima volta che si stabilisce un collegamento telemetrico wireless durante una sessione, l'indicatore di stato della telemetria visualizzato nell'angolo in alto a sinistra della barra delle attività del programmatore passa dall'icona della testina di programmazione all'icona del collegamento telemetrico wireless illustrata nella Figura 4.

Figura 4. Icona del collegamento telemetrico wireless sulla barra delle applicazioni

1 Icona Telemetria wireless

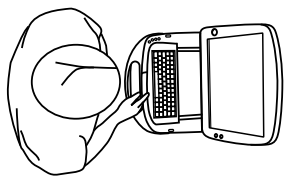
La barra indicatrice situata sull'icona del collegamento telemetrico wireless mostra l'intensità del segnale di comunicazione wireless. Verificare che sulla barra indicatrice siano illuminate almeno tre delle spie verdi. Ciò assicura la presenza di un collegamento telemetrico affidabile tra il dispositivo impiantato ed il programmatore.

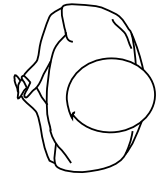
3.1.1.5 Come mantenere un collegamento telemetrico affidabile

In una tipica sala di esame o in una sala operatoria, è lecito attendersi un collegamento telemetrico wireless affidabile tra il dispositivo impiantato ed il programmatore. Il sistema è stato appositamente studiato per garantire una comunicazione efficace ad una distanza massima di 2 m tra il dispositivo ed il programmatore anche nel caso in cui questi si trovassero nelle vicinanze di un'altra apparecchiatura elettrica. Il sistema non dovrebbe interferire con altre apparecchiature elettroniche circostanti.

Qualora si dovessero riscontrare dei problemi nel mantenere un collegamento telemetrico costante ed affidabile tra il dispositivo impiantato di un paziente e il programmatore, per aumentare il numero di spie illuminate dell'indicatore di stato della telemetria si consiglia di eseguire una delle operazioni descritte di seguito:

- Modificare l'angolazione dello schermo del programmatore. L'antenna per telemetria fa parte della struttura dello schermo del programmatore. Pertanto, spostando leggermente lo schermo si potrebbe migliorare il collegamento telemetrico.
- Cambiare la posizione del programmatore in modo da eliminare o ridurre il numero di ostacoli presenti tra lo schermo del programmatore ed il paziente. La posizione ottimale del programmatore è tra il paziente e lo specialista, in modo che quest'ultimo si trovi lo schermo di fronte ed il paziente si trovi oltre lo schermo, di fronte allo specialista ed al programmatore.





- Ridurre la distanza tra il programmatore ed il paziente.
- Nel caso in cui il dispositivo sia impiantato nel paziente anziché imballato, l'intensità del segnale potrebbe risultare superiore.
- Rimuovere qualsiasi sorgente di interferenza elettromagnetica (EMI) che può incidere negativamente sul segnale di telemetria.

Nel caso in cui la sessione dovesse essere interrotta accidentalmente o subire interferenze di natura elettrica, il programmatore tenterà di ristabilire la comunicazione con il dispositivo nei 5 min successivi. Se la comunicazione tra il dispositivo e il programmatore non dovesse riprendere in questo lasso di tempo, sarà necessario utilizzare l'Attivatore Conexus o la testina di programmazione per riattivare la telemetria wireless nel dispositivo e riprendere o avviare una nuova sessione.

Nota: se si desidera utilizzare la telemetria Holter per trasmettere dati EGM e Marker Channel durante una sessione di telemetria Conexus, è necessario attivare prima lo standby.

3.1.1.6 Protezioni durante i momenti di inattività della sessione

Se lo specialista o il paziente si allontanano dal programmatore per un determinato periodo di tempo, il sistema ha due livelli di protezione contro la programmazione involontaria in caso di sessione non attiva.

- Durante una sessione di follow-up, dopo 2 min di inattività del programmatore (trascorsi senza premere pulsanti sullo schermo), il sistema visualizza il nominativo o il numero identificativo del paziente e i dati del dispositivo, sollecitando una verifica dell'identità del paziente da sottoporre alla visita di controllo prima di poter procedere con un comando di programmazione. In questo lasso di tempo, pur potendo ancora interagire con il programmatore, sarà tuttavia necessario confermare qualsiasi richiesta di programmazione e di interrogazione.
- Nel corso di una sessione di impianto o di follow-up, dopo due ore di inattività del programmatore (trascorse senza premere alcun pulsante sullo schermo), il dispositivo passa in standby.

Standby – In tutte le situazioni per le quali è stato programmato un periodo di inattività durante una sessione paziente, il sistema attiva una modalità di standby. Quando si trova in standby, il dispositivo funziona in maniera simile alla telemetria non wireless quando si allontana la testina di programmazione dal dispositivo. Le forme d'onda in tempo reale vengono disattivate, mentre l'indicatore di stato della telemetria del programmatore mostra l'assenza di qualsiasi collegamento telemetrico. Tra il dispositivo e il programmatore verrà mantenuto un basso livello di comunicazione.

In standby le funzioni del programmatore sono limitate. Quando il sistema è in standby, è possibile avviare una sessione con il dispositivo utilizzando il programmatore corrente o un altro programmatore. Se si intende utilizzare un altro programmatore per avviare una sessione con il dispositivo, terminare prima la sessione con il programmatore corrente. Il dispositivo può infatti condurre una sessione con un solo programmatore per volta. Prima di tentare di programmare, interrogare, testare o effettuare operazioni in casi di emergenza, è necessario verificare che si stia iniziando la sessione con il paziente desiderato.

Se lo si desidera, è possibile attivare e disattivare manualmente lo standby.

- Per attivare lo standby, selezionare l'icona della telemetria wireless nell'angolo in alto a sinistra dello schermo del programmatore.

- Per disattivare lo standby, riselezionare l'icona della telemetria wireless nell'angolo in alto a sinistra dello schermo del programmatore o posizionare l'Attivatore Conexus o la testina di programmazione sopra il dispositivo. Dopo 5 min in standby, la telemetria wireless viene disattivata nel dispositivo. Per riattivarla, sarà necessario utilizzare l'Attivatore Conexus o la testina di programmazione.

  Nota: lo standby viene inoltre disattivato quando si tenta di programmare dei parametri, si interroga il dispositivo o si eseguono operazioni di test o di emergenza. Sullo schermo del programmatore compare la finestra "Avvertenza - Controlla il paziente". Per disattivare lo standby e riprendere la sessione paziente, verificare che si stia svolgendo la sessione con il paziente corretto, selezionare la casella di controllo "Comunicaz. radio consentita", quindi premere [Continua].

3.1.1.7 Come garantire la sicurezza e la privacy del paziente

Per garantire la sicurezza e la privacy del paziente durante una sessione di telemetria wireless, tutti gli altri programmatori non possono comunicare né avviare alcuna sessione con il dispositivo impiantato del paziente. Analogamente, i dispositivi impiantati in altri pazienti non possono in alcun modo interferire con la comunicazione o la programmazione in corso durante la sessione paziente.

Quando si utilizza la telemetria wireless, il nominativo del paziente viene visualizzato nella barra dei comandi sullo schermo del programmatore. Per ulteriori informazioni sulla barra dei comandi, cfr. la Sezione 3.3, "Caratteristiche dello schermo", pagina 48. In caso di mancata immissione del nominativo del paziente, verrà visualizzato il suo numero identificativo. In caso di mancata immissione del nominativo e del numero identificativo del paziente, nella barra dei comandi compare il messaggio "(Nome paz. non inserito)". Immettere il nominativo ed il numero identificativo del paziente il prima possibile per agevolarne l'identificazione durante l'utilizzo della telemetria wireless.

3.1.2 Utilizzo della telemetria non wireless

È possibile utilizzare il programmatore Medtronic CareLink modello 2090 con collegamento telemetrico Conexus in modo non wireless oppure il programmatore Medtronic CareLink modello 2090. Quando è attivo questo modo, è necessario utilizzare anche una testina di programmazione Medtronic modello 2067 o 2067L. Dopo aver avviato una sessione paziente utilizzando la telemetria non wireless, è necessario terminare la sessione prima di poter passare al modo telemetria wireless.

3.1.2.1 Come stabilire un collegamento telemetrico non wireless

Se si utilizza il programmatore Medtronic CareLink modello 2090 con telemetria Conexus scegliendo il modo non wireless, assicurarsi che nella finestra Trova paziente non sia stata selezionata la casella di controllo “Comunicaz. radio consentita”. Così facendo, si impedisce al programmatore di avviare una sessione con telemetria wireless. Se si utilizza un programmatore Medtronic CareLink modello 2090 sprovvisto di telemetria Conexus, nella finestra Trova paziente non sarà presente nessuna casella di controllo. Posizionare la testina di programmazione sopra il dispositivo per stabilire un collegamento telemetrico non wireless tra il programmatore ed il dispositivo. Se l’interrogazione o la programmazione del dispositivo va a buon fine, il collegamento telemetrico tra il dispositivo ed il programmatore è affidabile. La prima volta che si stabilisce un collegamento telemetrico non wireless durante una sessione, l’indicatore di stato del collegamento visualizzato nell’angolo in alto a sinistra della barra delle attività del programmatore visualizza l’icona della testina di programmazione, come illustrato nella Figura 5.

Figura 5. Icona della testina di programmazione sulla barra delle applicazioni

1 Icona della testina di programmazione

Nota: la testina di programmazione contiene un magnete che può sospendere il riconoscimento delle tachiaritmie. Una volta stabilito un collegamento telemetrico tra il dispositivo ed il programmatore, il riconoscimento non viene sospeso.

Collocando la testina di programmazione sopra il dispositivo per stabilire un collegamento telemetrico, la spia luminosa di colore arancione situata sulla testina si spegne mentre una o più spie luminose verdi sulla testina di programmazione si illuminano. Per determinarne la posizione ottimale, muovere la testina intorno al dispositivo impiantato finché non si illumina il maggior numero possibile di spie luminose verdi. Per essere sicuri di aver stabilito un collegamento telemetrico affidabile, posizionare la testina di programmazione in modo che rimangano illuminate almeno due spie verdi. Se la testina di programmazione scivola via dal paziente, la sessione non viene interrotta. Basterà infatti ricollocarla sopra il dispositivo per riprendere la programmazione o l’interrogazione del dispositivo.

Nota: per ulteriori informazioni sull’utilizzo generale della testina di programmazione, vedere la guida di riferimento del programmatore.

3.2 Conduzione di una sessione paziente

Il programmatore interroga il dispositivo del paziente all'inizio di una sessione paziente. Poiché il programmatore raccoglie e memorizza i dati sessione dopo sessione, è necessario avviare una nuova sessione per ogni singolo paziente. Prima di iniziare una sessione con un altro paziente, è necessario terminare la sessione precedente.

3.2.1 Avvio di una sessione paziente

Attenzione: l'eventuale malfunzionamento di qualsiasi componente del programmatore (ad esempio, una penna ottica difettosa) potrebbe determinare una programmazione inappropriata o l'impossibilità di terminare un'operazione o un'attività in corso. In caso di malfunzionamento di qualsiasi componente del programmatore, spegnerlo immediatamente per disattivare la telemetria e terminare qualsiasi attività controllata in corso del programmatore.

Attenzione: durante la sessione di telemetria wireless, verificare di aver selezionato il paziente appropriato prima di procedere con la sessione e mantenere un contatto visivo con il paziente per l'intera durata della sessione. Se si seleziona il paziente errato e si continua con la sessione, si corre il rischio di programmare inavvertitamente il dispositivo di un altro paziente.

Attenzione: non lasciare il programmatore incustodito mentre è in corso una sessione di telemetria wireless. Tenere sotto controllo il programmatore durante la sessione per prevenire ogni eventuale comunicazione involontaria con il dispositivo del paziente.

Nota: durante l'interrogazione iniziale sono utilizzabili soltanto le funzioni di emergenza del programmatore.

3.2.1.1 Come avviare una sessione paziente tramite telemetria wireless

1. Selezionare [Trova paziente…] nella finestra Seleziona Modello.
2. Nella finestra Trova paziente, selezionare la casella di controllo "Comunicaz. radio consentita".
3. Utilizzare l'Attivatore Conexus o posizionare per alcuni istanti la testina di programmazione sopra il dispositivo per attivare il collegamento telemetrico wireless.

Note:

- Quando per attivare il collegamento telemetrico con il dispositivo si utilizza l'Attivatore Conexus, il programmatore avvia la sessione paziente senza sospendere il riconoscimento delle tachiaritmie. Tuttavia, avvicinando un magnete al dispositivo il riconoscimento delle tachiaritmie viene sospeso.
- Quando per attivare il collegamento telemetrico con il dispositivo si utilizza la testina di programmazione, il programmatore avvia automaticamente la sessione paziente sospendendo la funzione di riconoscimento delle tachiaritmie. La funzione di riconoscimento rimarrà sospesa finché la testina di programmazione non rimane sopra il dispositivo. In tal caso compare un avviso che segnala l'avvenuta sospensione della funzione di riconoscimento delle tachiaritmie.

4. Selezionare il paziente appropriato dall'elenco Nome paz. nella finestra Trova paziente.

   Nota: il programmatore visualizzerà i nominativi di tutti i pazienti con dispositivi impiantabili ad attivazione wireless presenti nel raggio d'azione del collegamento telemetrico.

5. Selezionare [Avvia].

3.2.1.2 Come avviare una sessione paziente tramite telemetria non wireless

1. Selezionare [Trova paziente…] nella finestra Seleziona Modello.
2. Se si utilizza un programmatore Medtronic CareLink modello 2090 con telemetria Conexus, assicurarsi che nella finestra Trova paziente non sia stata selezionata la casella di controllo "Comunicaz. radio consentita". Avviando una sessione con la testina di programmazione posizionata sopra il dispositivo del paziente e la casella di controllo "Comunicaz. radio consentita" selezionata, il sistema avvierà una sessione di telemetria wireless ed interrogherà automaticamente il dispositivo. Se si utilizza un programmatore Medtronic CareLink modello 2090 sprovvisto di telemetria, nella finestra Trova paziente la casella di controllo "Comunicaz. radio consentita" non è presente.
3. Posizionando la testina di programmazione sopra il dispositivo, la sessione non wireless inizia automaticamente.

3.2.2 Il dispositivo e gli effetti della telemetria durante una sessione paziente

Riconoscimento delle tachiaritmie durante una sessione di telemetria wireless – Posizionando una testina di programmazione sopra il dispositivo, il magnete della testina di programmazione sospende sempre il riconoscimento delle tachiaritmie.

Riconoscimento delle tachiaritmie durante una sessione di telemetria non wireless – Se si posiziona una testina di programmazione sopra il dispositivo e si stabilisce un collegamento telemetrico, il magnete della testina di programmazione non sospende il riconoscimento delle tachiaritmie.

Episodi in corso durante una sessione di telemetria wireless – Se si tenta di iniziare una sessione paziente quando è in corso un episodio di aritmia rilevato, il dispositivo tratta l'aritmia normalmente. Se il collegamento telemetrico non è stato stabilito, il magnete all'interno della testina di programmazione determina la sospensione del riconoscimento da parte del dispositivo quando si posiziona la testina sopra il dispositivo.

Episodi in corso durante una sessione di telemetria non wireless – Dopo aver stabilito il collegamento telemetrico ed aver posizionato la testina di programmazione sopra il dispositivo quando è in corso un episodio aritmico rilevato, il dispositivo tratta l'aritmia normalmente. Se non è stato stabilito alcun collegamento telemetrico e si posiziona la testina di programmazione sopra il dispositivo, il magnete all'interno della testina di programmazione determina la sospensione del riconoscimento da parte del dispositivo.

Carica dei condensatori durante una sessione di telemetria wireless – Le interferenze causate dalla carica dei condensatori possono incidere negativamente sul collegamento telemetrico tra il dispositivo ed il programmatore, determinando eventualmente lo spegnimento temporaneo delle spie luminose di telemetria presenti nella barra delle applicazioni del programmatore, una perdita temporanea delle trasmissioni Marker Channel e disabilitando temporaneamente l'invio di comandi di programmazione. Assicurarsi che nella barra delle applicazioni del programmatore si illumini il maggior numero di spie luminose di intensità della telemetria per cercare di migliorare l'affidabilità del collegamento telemetrico prima di qualsiasi carica dei condensatori manuale o automatica.

Carica dei condensatori durante una sessione di telemetria non wireless – Le interferenze causate dalla carica dei condensatori possono incidere negativamente sul collegamento telemetrico tra il dispositivo ed il programmatore. Le spie luminose della testina di programmazione possono spegnersi durante i periodi di carica. È normale che le spie della testina di programmazione si spengano.

Nota: il pulsante "P" della testina di programmazione viene disattivato durante tutti gli studi EF e i test manuali di sistema. Durante le induzioni della tachiaritmia, anche il pulsante "I" della testina di programmazione è disabilitato.

Trasmissioni Marker Channel durante una sessione di telemetria wireless – Una volta stabilito il collegamento telemetrico, il dispositivo trasmette in continuazione dati Marker Channel e dati aggiuntivi sui marker. Quando il collegamento telemetrico viene interrotto, il dispositivo interrompe queste trasmissioni. Se è stata attivata la telemetria Holter, il dispositivo trasmette sempre tramite un collegamento telemetrico, tranne durante le sessioni di telemetria Conexus. Se si desidera utilizzare la telemetria Holter durante una sessione di telemetria Conexus, è necessario attivare prima lo standby.

Trasmissioni Marker Channel durante una sessione di telemetria non wireless – Dopo aver stabilito il collegamento telemetrico ed aver posizionato la testina di programmazione sopra il dispositivo, il dispositivo trasmette ininterrottamente dati Marker Channel e dati aggiuntivi sui marker. Il dispositivo interrompe la trasmissione quando la testina di trasmissione viene allontanata, a meno che la funzione Telemetria Holter non sia attivata. Se la telemetria Holter è attivata, il dispositivo trasmette Marker Channel e dati aggiuntivi sui marker indipendentemente dalla posizione della testina di programmazione.

Durata del dispositivo e telemetria wireless – In una sessione paziente standard ed in caso di funzionamento standard del dispositivo, la telemetria wireless non ha alcun effetto significativo sulla durata del dispositivo.

3.2.3 Come interrogare il dispositivo durante la sessione

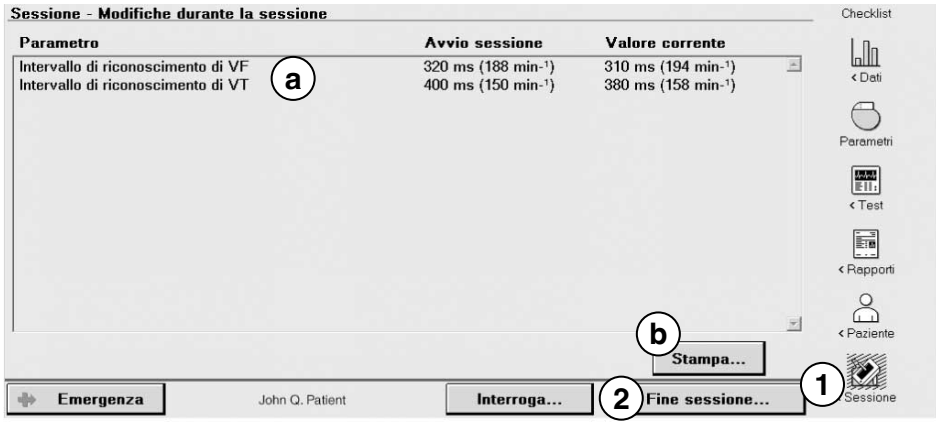
All'inizio di una sessione paziente, il programmatore interroga il dispositivo. È possibile interrogare manualmente il dispositivo in qualsiasi momento della sessione paziente nel modo seguente:

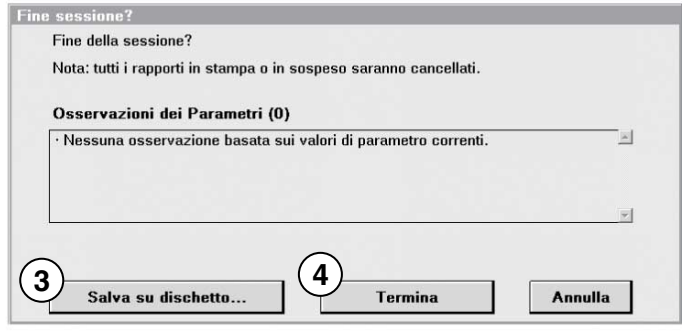
1. Selezionare [Interroga…] dalla barra dei comandi. Durante una sessione non wireless, l'interrogazione del dispositivo può avvenire anche premendo il pulsante "I" sulla testina di programmazione.
2. Per raggruppare le informazioni raccolte dall'ultima sessione paziente, selezionare l'opzione Da ult. sess. nella finestra di interrogazione. Se si desidera raggruppare tutti i dati dal dispositivo, selezionare l'opzione Tutti.
3. Selezionare [Avvia].

Nota: l'interrogazione manuale del dispositivo non è consentita durante un'emergenza. Per poter eseguire un'interrogazione manuale del dispositivo è necessario uscire prima dallo stato di emergenza.

3.2.4 Conclusione di una sessione paziente

3.2.4.1 Come terminare una sessione paziente





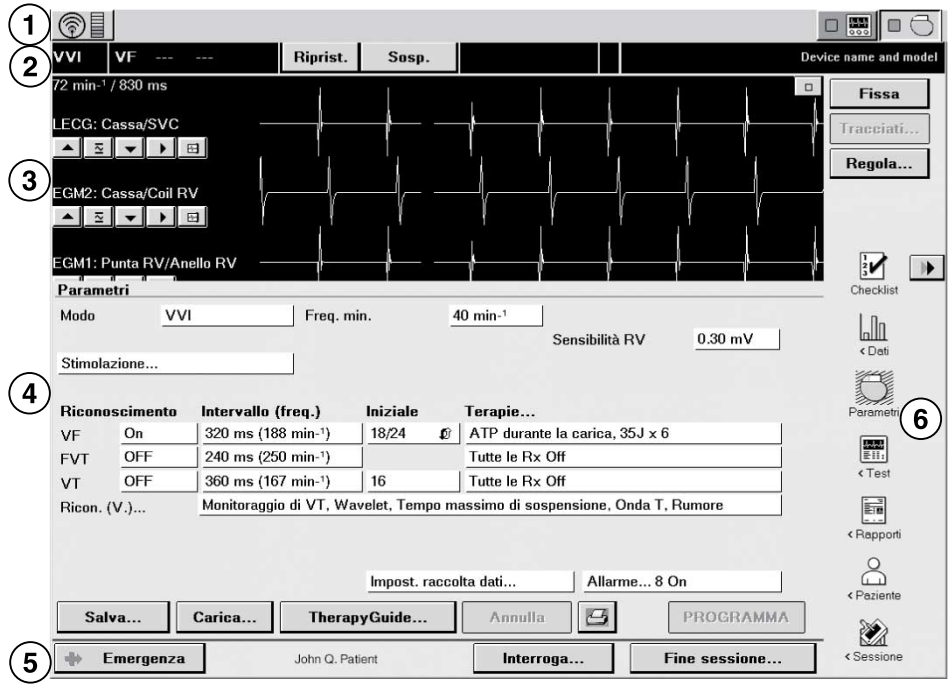
1. Per esaminare o stampare un elenco delle modifiche apportate durante la sessione corrente, selezionare Sessione > > > Modifiche durante la sessione.
   a. Rivedere le modifiche apportate alla programmazione durante la sessione paziente.
   b. Per stampare un rapporto delle modifiche, selezionare [Stampa…].
2. Selezionare [Fine sessione…].
3. Per salvare i dati della sessione su un dischetto, selezionare [Salva su dischetto…].
4. Per concludere la sessione e ritornare alla schermata Seleziona modello, selezionare [Termina].

3.3 Caratteristiche dello schermo

Lo schermo del programmatore è un'interfaccia su cui vengono visualizzati testo e grafica e funge inoltre da pannello di controllo dove vengono visualizzati pulsanti e opzioni di menu selezionabili con la penna ottica.

Gli elementi principali visualizzati su una normale schermata durante una sessione paziente sono illustrati nella Figura 6.

Figura 6. Elementi principali di una schermata



1 Barra delle applicazioni
2 Barra di stato
3 Finestra di monitoraggio del ritmo cardiaco in tempo reale
4 Area delle attività
5 Barra dei comandi
6 Pannello strumenti

3.3.1 La barra delle applicazioni

Nella parte alta della schermata si trova una barra delle applicazioni, che consente di visualizzare lo stato di funzioni specifiche del programmatore come l'analizzatore.

Nella barra delle applicazioni è presente anche una rappresentazione grafica dell'indicatore di intensità del collegamento telemetrico. Durante una sessione con telemetria wireless, selezionando l'icona del collegamento telemetrico wireless il collegamento viene interrotto. Riselezionando l'icona, il collegamento telemetrico viene ripristinato. Durante una sessione con telemetria non wireless, nella barra delle applicazioni è presente una rappresentazione grafica delle spie luminose situate sulla testina di programmazione che indicano l'intensità del collegamento telemetrico.

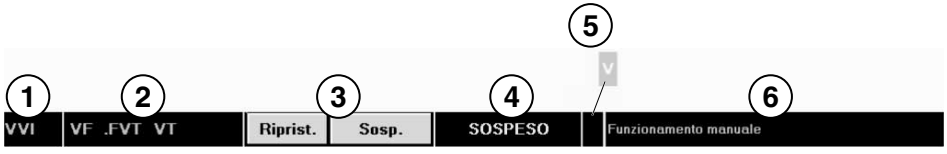
Figura 7. La barra delle applicazioni

1 Icona Telemetria (wireless nella figura) e indicatore di intensità del collegamento telemetrico
2 Icona dell'analizzatore
3 Icona del dispositivo

3.3.2 La barra di stato

Una volta interrogato il dispositivo, utilizzando la barra di stato situata nella parte alta della schermata (subito al di sotto della barra delle applicazioni) si possono eseguire alcune funzioni di base e visualizzare lo stato corrente del dispositivo.

Figura 8. La barra di stato



1 Modo di stimolazione attivo
2 Configurazione del riconoscimento e della terapia programmati
3 Pulsanti per ripristinare o sospendere il riconoscimento
4 Stato di riconoscimento automatico
5 Indicatore di un episodio di tachiaritmia in corso
6 Episodio o terapia in corso, stato di funzionamento manuale oppure nome del dispositivo e numero di modello

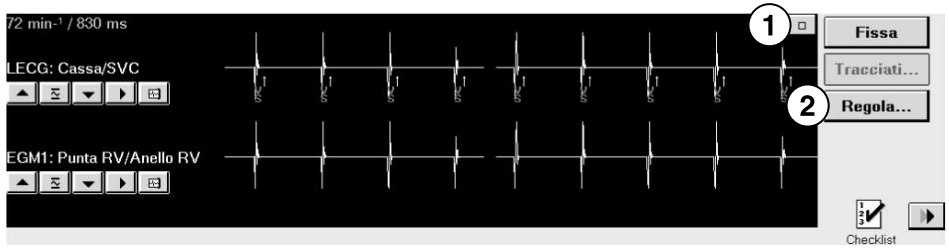
3.3.3 La finestra di monitoraggio del ritmo cardiaco in tempo reale

Nella finestra di monitoraggio del ritmo cardiaco in tempo reale vengono visualizzati i tracciati delle forme d'onda ECG, Leadless ECG, Marker Channel ed EGM trasmesso tramite telemetria. Oltre ai tracciati delle forme d'onda, nella finestra di monitoraggio del ritmo cardiaco in tempo reale viene visualizzato quanto segue:

- la frequenza cardiaca e l'intervallo di frequenza, se è stato stabilito un collegamento telemetrico con il dispositivo;
- le annotazioni sopra il tracciato della forma d'onda, che indicano il punto in corrispondenza del quale sono stati programmati i parametri.

Per impostazione predefinita, la finestra di monitoraggio del ritmo cardiaco in tempo reale viene visualizzata solo in parte, come illustrato nella Figura 9. Questa finestra può essere ingrandita a schermo intero selezionando il pulsantino quadrato nell'angolo superiore destro della finestra stessa oppure selezionando [Regola…]. Per ulteriori informazioni sul monitoraggio del ritmo cardiaco in tempo reale, vedere la Sezione 3.11, "Come utilizzare la funzione di monitoraggio del ritmo cardiaco in tempo reale", pagina 78.

Figura 9. Finestra di monitoraggio del ritmo cardiaco in tempo reale



1 Ubicazione del pulsantino quadrato
2 Ubicazione del pulsante [Regola…]

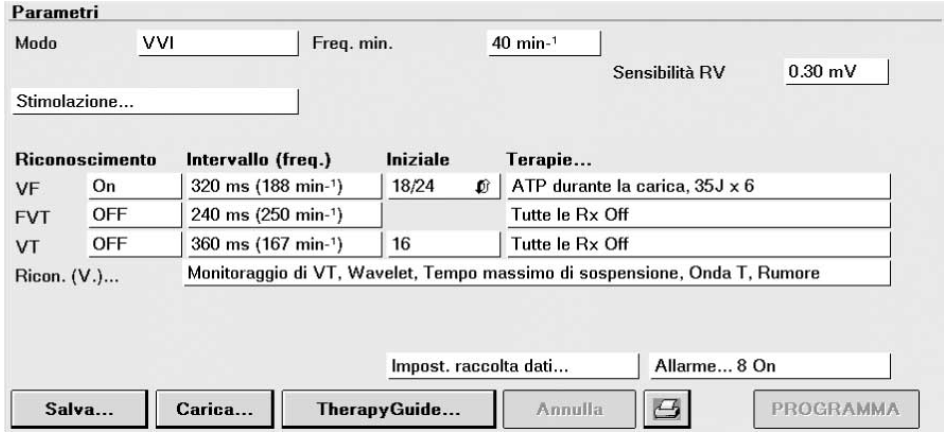
3.3.4 L'area delle attività

È la parte dello schermo compresa tra la finestra di monitoraggio del ritmo cardiaco in tempo reale, nella parte alta dello schermo, e la barra dei comandi in basso. Cambia a seconda dell'attività o della funzione selezionata.

Un esempio di area delle attività è la schermata Parametri, in cui vengono visualizzati e programmati i parametri del dispositivo, come illustrato nella Sezione 3.7, "Visualizzazione e programmazione dei parametri del dispositivo", pagina 62.

L'aspetto dell'area delle attività varia se si eseguono altre funzioni, come la diagnostica ed i test di sistema.

Figura 10. L'area delle attività sullo schermo



3.3.5 Il pannello Strumenti

I pulsanti e le icone lungo il lato destro dello schermo formano il cosiddetto "pannello Strumenti". Questi strumenti consentono di visualizzare la schermata di un'attività o di una funzione. Dopo l'inizio di una sessione paziente, il pannello degli strumenti viene visualizzato in tutte le schermate (ad eccezione di Emergenza e Modifica il ritmo in tempo reale…) per passare facilmente e rapidamente all'attività o alla funzione desiderata.

Ogni icona funziona come un pulsante. Per selezionare un'icona, toccarla con la penna ottica. Nella Tabella 2 vengono illustrate tutte le opzioni del pannello Strumenti.

Tabella 2. Opzioni del pannello Strumenti

	Il pulsante [Fissa] consente di catturare un segmento della schermata di monitoraggio del ritmo cardiaco in tempo reale.
	Il pulsante [Tracciati…] consente di accedere ai tracciati di forma d'onda salvati dall'inizio della sessione.
	Premendo il pulsante [Regola…], si apre una finestra di opzioni per la regolazione della schermata di monitoraggio del ritmo cardiaco in tempo reale.
	L'icona Checklist consente di aprire la schermata Lista di controllo per la navigazione semplificata attraverso una serie di attività di follow-up. Il pulsante Checklist [>>] consente di passare all'attività successiva nella Lista di controllo.

Tabella 2. Opzioni del pannello Strumenti (continua)

< Dati	L'icona Dati consente di visualizzare le opzioni per la visualizzazione delle informazioni sul dispositivo e dei dati diagnostici.
Parametri	L'icona Parametri consente di aprire la schermata Parametri per visualizzare e programmare i parametri del dispositivo.
< Test	L'icona Test consente di visualizzare le opzioni per l'esecuzione di test e studi EF.
< Rapporti	L'icona Rapporti consente di visualizzare le opzioni per la stampa dei rapporti.
< Paziente	L'icona Paziente consente di visualizzare le opzioni di accesso alla schermata TherapyGuide o alla schermata Dati sul paziente.
< Sessione	L'icona Sessione consente di visualizzare le opzioni di modifica delle preferenze, di visualizzazione delle variazioni apportate ai parametri durante la sessione, di salvataggio dei dati e di conclusione della sessione.

3.3.6 Pulsanti

I pulsanti come quelli visualizzati nella Figura 11 rispondono quando li si "seleziona" toccandoli con la punta della penna ottica.

Figura 11. Pulsanti sullo schermo

I pulsanti con un'etichetta testuale meno distinta non sono attivi e non rispondono se vengono selezionati.

La selezione di un pulsante con la penna ottica dà luogo a una delle seguenti risposte:

- alcuni pulsanti, ad esempio [PROGRAMMA], eseguono direttamente un comando;
- altri pulsanti, ad esempio [Salva…] e [Carica…], aprono una finestra che sollecita un'altra azione. Le etichette di questi pulsanti terminano con dei puntini di sospensione.

Determinate procedure possono richiedere di "premere e tenere premuto" un pulsante. In questi casi, toccare il pulsante con la punta della penna ottica, senza staccarla dallo schermo. Il pulsante continuerà a rispondere alla penna ottica finché non la si allontana dallo schermo.

3.3.7 La barra dei comandi

La barra situata nella parte bassa dello schermo contiene sempre i pulsanti per la programmazione dei parametri di emergenza, per l'interrogazione del dispositivo e per la conclusione della sessione paziente.

Se il programmatore utilizza la telemetria wireless, il paziente può essere identificato nella barra dei comandi dello schermo del programmatore. A seconda dei dati disponibili sul paziente, viene visualizzato uno dei seguenti campi di testo:

- il nominativo del paziente
- un ID paziente, nel caso in cui il nominativo non sia ancora stato immesso
- il messaggio "(Nome paziente non immesso)", se non sono stati immessi né il nominativo né un ID del paziente.

Nota: i pulsanti [Interroga…] e [Fine sessione…] non vengono visualizzati nella schermata Emergenza.

Figura 12. Barra dei comandi

3.4 Erogazione di una terapia per tachiaritmia di emergenza

Per trattare rapidamente gli episodi di tachiaritmia ventricolare durante una sessione paziente, è possibile utilizzare le terapie di defibrillazione, cardioversione e stimolazione Burst costante di emergenza. La terapia di defibrillazione di emergenza eroga uno shock bifasico ad alta tensione con il livello di energia selezionato. Anche la terapia di cardioversione di emergenza eroga uno shock bifasico ad alta tensione, ma deve essere sincronizzata con un evento ventricolare. La terapia Burst costante di emergenza eroga impulsi di stimolazione alla massima uscita nel ventricolo all'intervallo selezionato.

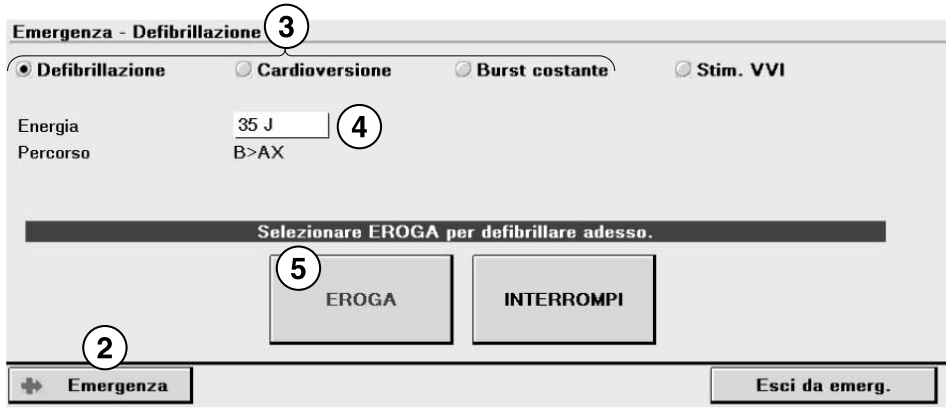
3.4.1 Alcune considerazioni sulle terapie per tachiaritmia di emergenza

Riconoscimento delle tachiaritmie durante le terapie per tachiaritmia di emergenza – Durante l'erogazione delle terapie di defibrillazione, cardioversione o stimolazione Burst costante di emergenza, il dispositivo sospende le funzioni di riconoscimento delle tachiaritmie. Selezionare [Ripristina] per riattivare il riconoscimento delle tachiaritmie.

Valori temporanei di parametro – Le terapie per tachiaritmia di emergenza utilizzano valori temporanei di parametro che non modificano i parametri programmati del dispositivo. Una volta erogata la terapia per tachiaritmia, il dispositivo ritorna ai valori di parametro programmati.

Interruzione di una terapia per tachiaritmia di emergenza. – Selezionando [INTERROMPI], si termina immediatamente una terapia di defibrillazione o di cardioversione di emergenza. Per interrompere una terapia Burst costante di emergenza, basta allontanare la penna ottica dal pulsante [BURST Premere e tenere premuto].

3.4.2 Come erogare una terapia per tachiaritmia di emergenza



1. Stabilire il collegamento telemetrico con il dispositivo.
2. Selezionare [Emergenza].
3. Selezionare il tipo di terapia di emergenza da erogare (Defibrillazione, Cardioversione o Burst costante).
4. Accettare i parametri della terapia visualizzati sullo schermo o selezionare nuovi valori.
5. Per la terapia di defibrillazione e cardioversione, selezionare [EROGA]. Per la terapia Burst costante, selezionare [BURST Premere e tenere premuto] e tenere la penna ottica sul pulsante per l'intera durata desiderata di erogazione della terapia.

3.5 Attivazione della stimolazione VVI di emergenza

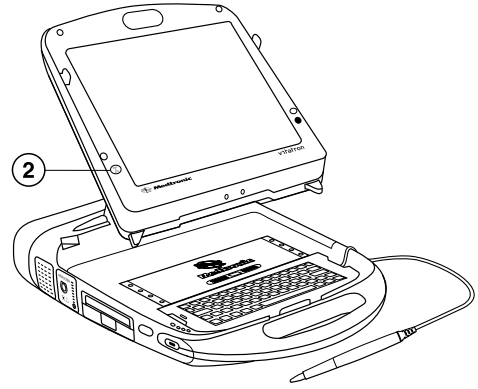
Per erogare rapidamente una stimolazione ventricolare ad alta frequenza a 70 min^{-1} e ripristinare così il supporto ventricolare in una situazione di emergenza, è possibile ricorrere alla stimolazione VVI di emergenza.

3.5.1 Alcune considerazioni sulla stimolazione VVI di emergenza

Valori di parametro – La stimolazione VVI di emergenza riprogramma i parametri di stimolazione portandoli alle impostazioni di emergenza. Per l'elenco delle impostazioni dei parametri della stimolazione VVI di emergenza, cfr. la Sezione B.1, "Impostazioni di emergenza", pagina 333. Per terminare la stimolazione VVI di emergenza, è necessario riprogrammare i parametri di stimolazione antibradicardica dalla schermata Parametri.

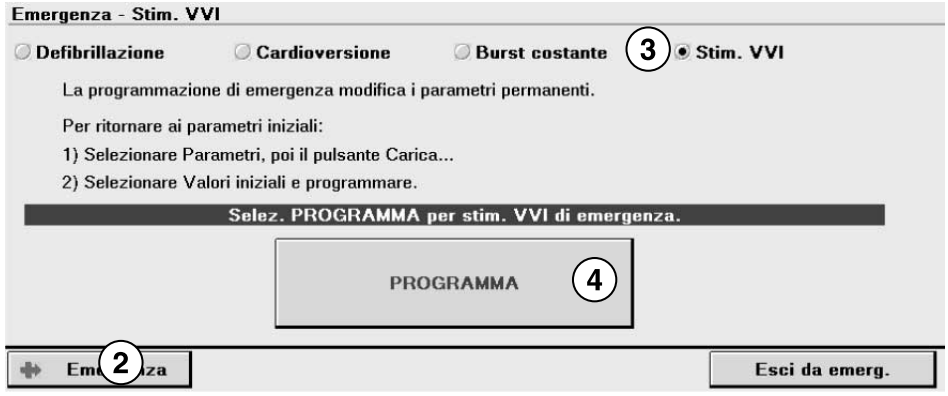
3.5.2 Come attivare la stimolazione VVI di emergenza

1. Durante una sessione di controllo del paziente, stabilire il collegamento telemetrico con il dispositivo.
2. Premere il pulsante meccanico rosso del programmatore per la stimolazione VVI di emergenza. Così facendo, si attiva la stimolazione VVI di emergenza e sul programmatore compare la schermata Emergenza.



Nota: per attivare la stimolazione VVI di emergenza, si può anche selezionare il pulsante [Emergenza] sullo schermo. Per fare ciò, procedere nel modo descritto di seguito.

1. Stabilire il collegamento telemetrico con il dispositivo.

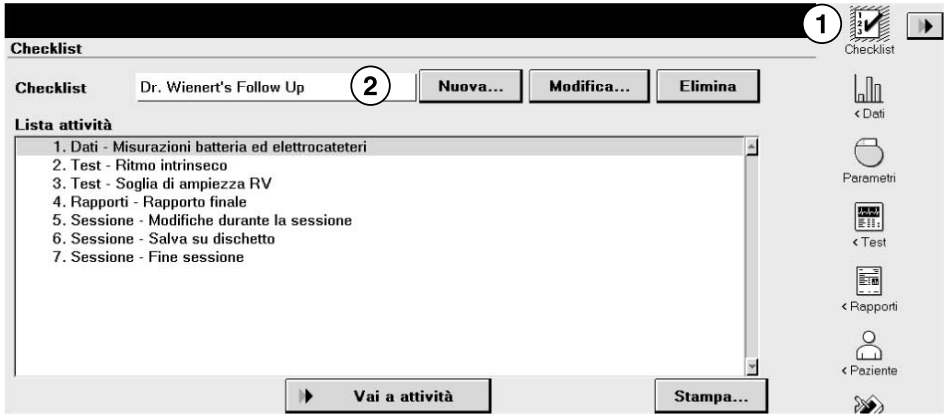


2. Selezionare [Emergenza].
3. Selezionare Stim. VVI.
4. Selezionare [PROGRAMMA].

3.6 Ottimizzazione delle sessioni di impianto e follow-up con la funzione Lista di controllo (Checklist)

La funzione Lista di controllo consente di catalogare ed ordinare in un elenco le attività che vengono eseguite durante le sessioni di impianto e follow-up. Si inizia con la prima attività e si continua con le attività successive in ordine sequenziale. Selezionando un'attività dalla lista di controllo, il programmatore visualizza la schermata associata all'attività in questione. Una volta completata l'attività, è possibile passare direttamente alla schermata associata all'attività successiva nella lista di controllo o ritornare alla lista di controllo. Vi sono due liste di controllo standard: Impianto standard Medtronic e Controllo standard Medtronic. Oltre alle liste di controllo standard, è possibile creare delle liste di controllo personalizzate.

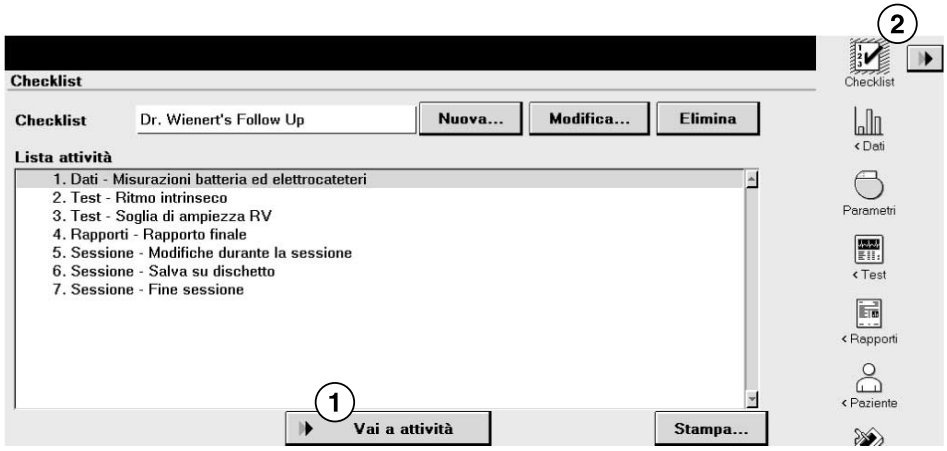
3.6.1 Come selezionare una lista di controllo



1. Selezionare l'icona Checklist per rivedere le attività presenti nell'elenco Attività per la lista di controllo desiderata.[1]
2. Per selezionare una lista di controllo diversa (sia standard che personalizzata), selezionare quella desiderata dal campo Checklist.

[1] Quando si inizia una nuova sessione, la lista di controllo utilizzata durante l'ultima sessione di programmazione diventa la lista di controllo attiva.

3.6.2 Come utilizzare una lista di controllo

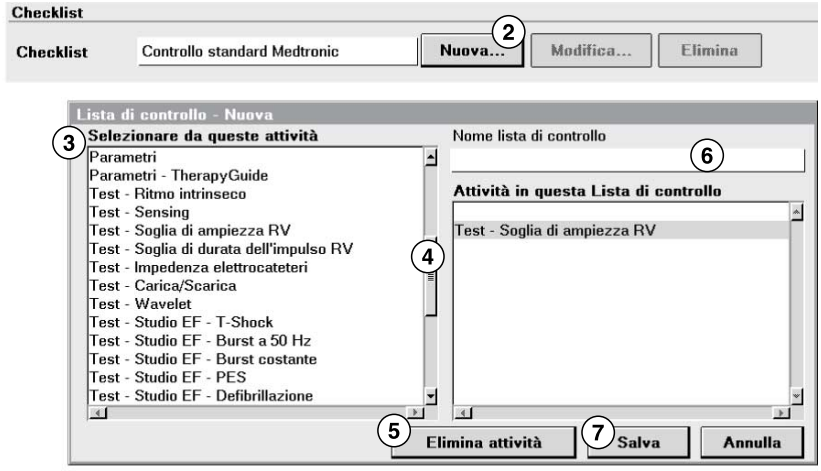


1. Per iniziare ad usare la lista di controllo, selezionare [Vai a attività] oppure il pulsante Checklist con la doppia freccia [>>].
2. Eseguire l'operazione selezionata dall'elenco Lista attività.
   - Per passare all'attività successiva, selezionare [>>] accanto all'icona Checklist.
   - Per eseguire un'attività non programmata o ripetere un'attività contenuta nella lista di controllo selezionata, selezionare prima l'icona Checklist. Successivamente, selezionare l'attività dall'elenco Lista attività e selezionare [Vai a attività] oppure [>>].[2]

Nella schermata Checklist vengono visualizzati dei segni di spunta accanto ai nomi delle schermate del programmatore aperte durante una sessione, allo scopo di fornire un'indicazione generale sulle attività svolte.

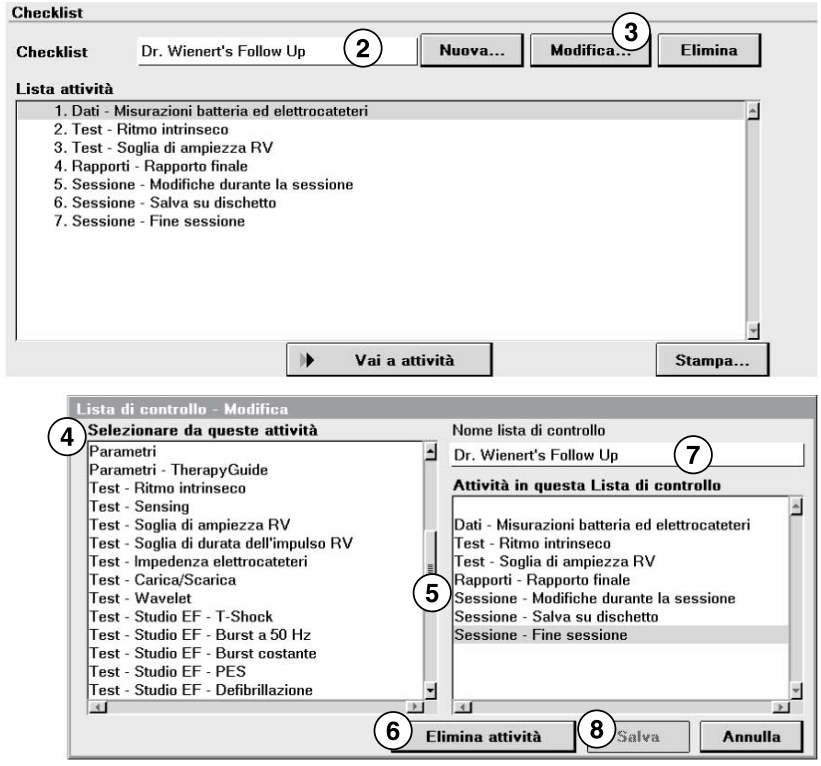
[2] È possibile selezionare un'attività indipendentemente dal fatto che questa sia spuntata o meno. Se si esegue l'ultima attività di una lista di controllo, i pulsanti [>>] e [Vai a attività] vengono disabilitati. È ancora possibile selezionare un'attività precedente dalla schermata Checklist ed utilizzare [>>] per passare a tutte le altre attività che vengono dopo l'attività selezionata.

3.6.3 Come creare una lista di controllo personalizzata



1. Selezionare l'icona Checklist.
2. Selezionare [Nuova…] dalla relativa schermata.
3. Selezionare le attività nella casella "Selezionare da queste attività" a sinistra per creare una lista di controllo personalizzata.
4. Le attività selezionate vengono visualizzate nella casella "Attività in questa Lista di controllo" a destra. L'aggiunta di attività ad una lista di controllo personalizzata può essere ripetuta più di una volta. Per inserire una nuova attività in una lista di controllo in una posizione diversa da quella finale, prima di selezionare la nuova attività evidenziare quella che dovrebbe precederla sulla lista. Nella casella "Attività in questa Lista di controllo" la nuova attività comparirà sotto l'attività evidenziata in precedenza.
5. Per cancellare un'attività, selezionare l'attività desiderata nella casella "Attività in questa Lista di controllo" e selezionare [Elimina attività].
6. Selezionare il campo "Nome lista di controllo" ed immettere un nome.
7. Selezionare [Salva].

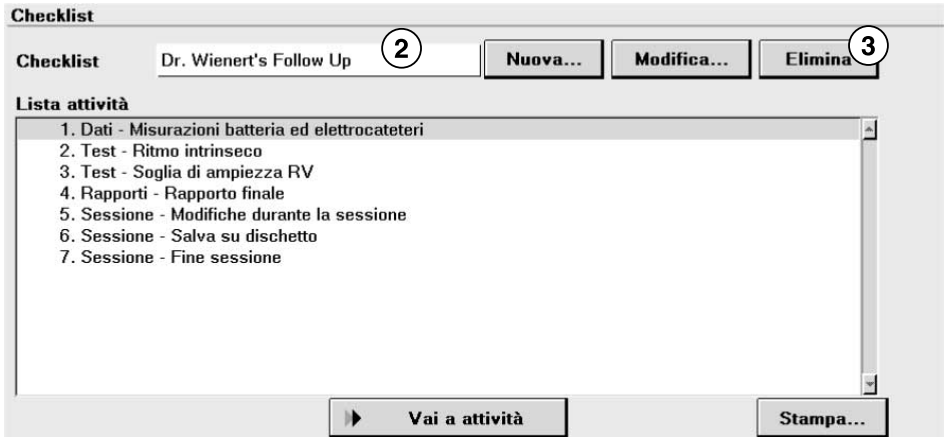
3.6.4 Come modificare una lista di controllo personalizzata



1. Selezionare l'icona Checklist.
2. Selezionare la lista di controllo personalizzata che si desidera modificare.
3. Selezionare [Modifica…].
4. Selezionare le attività nella casella "Selezionare da queste attività" a sinistra per aggiungere nuove attività all'elenco nella casella "Attività in questa Lista di controllo" a destra. L'aggiunta di attività ad una lista di controllo personalizzata può essere ripetuta più di una volta.
5. Ogni attività selezionata viene visualizzata alla fine della lista di controllo modificata. Per inserire una nuova attività in una lista di controllo modificata in una posizione diversa da quella finale, prima di selezionare la nuova attività evidenziare quella che dovrebbe precederla sulla lista. La nuova attività comparirà nella lista di controllo modificata sotto l'attività evidenziata in precedenza.
6. Per cancellare un'attività, selezionare l'attività desiderata nella casella "Attività in questa Lista di controllo" e selezionare [Elimina attività].

7. Per rinominare la lista di controllo modificata, selezionare il campo “Nome lista di controllo” ed immettere un nuovo nome.
8. Selezionare [Salva].

3.6.5 Come eliminare una lista di controllo personalizzata



1. Selezionare l’icona Checklist.
2. Selezionare la lista di controllo personalizzata che si intende eliminare dal menu Checklist.
3. Selezionare [Elimina]. Comparirà una finestra, dove si invita a confermare l’intenzione di eliminare la lista di controllo selezionata.
4. Selezionare [Elimina] per eliminare la lista di controllo selezionata oppure [Annulla] per annullare la procedura di eliminazione.

Nota: dopo l’eliminazione, una lista di controllo personalizzata non può più essere ripristinata.

Nota: le liste Controllo standard Medtronic ed Impianto standard Medtronic non possono essere né modificate né eliminate, per cui [Modifica…] ed [Elimina] non sono utilizzabili quando si selezionano queste liste di controllo.

3.7 Visualizzazione e programmazione dei parametri del dispositivo

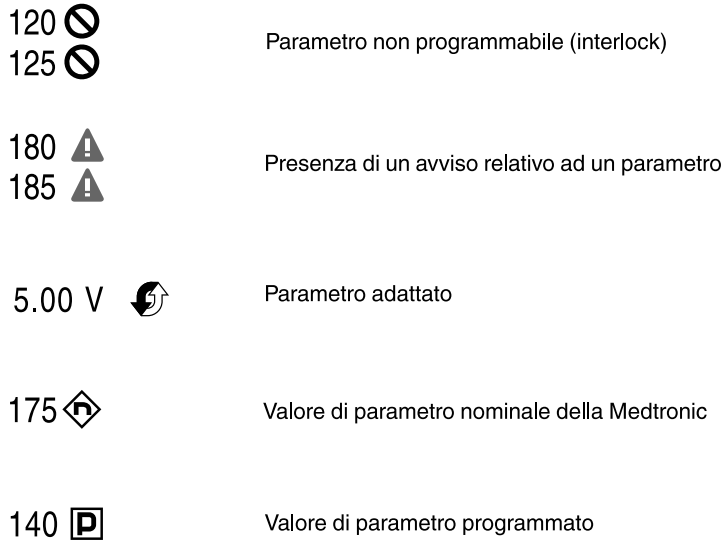
La schermata Parametri consente di visualizzare e programmare i parametri che controllano le funzioni del dispositivo e la raccolta dei dati. Tutti i parametri visualizzabili e programmabili del dispositivo compaiono come “campi attivi” nell’area delle attività. I campi attivi, visualizzati come caselle non ombreggiate accanto ai nomi dei parametri, rispondono alle sollecitazioni della penna ottica. Alcuni campi attivi si riferiscono solo a un parametro, mentre altri campi forniscono accesso a gruppi di parametri. Qualora non sia possibile programmare un determinato parametro, accanto al nome non verrà visualizzato alcun campo attivo. Nella schermata Parametri è possibile programmare tutte le modifiche da apportare ai parametri permanenti.

Dopo aver selezionato dei nuovi valori per i parametri, i nuovi valori vengono indicati come valori in sospeso. Un campo contenente un valore in sospeso è racchiuso da un rettangolo tratteggiato. I valori rimangono in sospeso finché non vengono memorizzati dal dispositivo.

3.7.1 Panoramica dei simboli utilizzati nella schermata Parametri

Alcune combinazioni di valori di parametro sono soggette a limitazioni perché non sono valide o possono provocare interazioni indesiderate. Il programmatore è in grado di riconoscere tali combinazioni e può non consentire la programmazione finché non sono stati risolti i conflitti tra i parametri e non sono stati soddisfatti tutti i requisiti per la selezione dei parametri. Nella finestra di selezione, accanto al valore viene visualizzato un simbolo che indica lo stato del valore di un parametro. Accanto ad un valore di parametro possono essere visualizzati i simboli illustrati di seguito.

Figura 13. Simboli che vengono visualizzati accanto ai valori di parametro



Parametro non programmabile (interlock) – Quando accanto ad un valore di parametro viene visualizzato il simbolo di interlock, il valore di parametro in questione è in conflitto con l'impostazione di un altro valore presente o in sospeso. Selezionare un altro valore o risolvere il conflitto derivante dal valore prima di programmare il parametro.

Presenza di un avviso relativo ad un parametro – Quando accanto ad un valore di parametro vi è un punto esclamativo racchiuso in un triangolo, è disponibile un avviso relativo al valore in questione. Il messaggio può essere visualizzato selezionando il pulsante recante un'etichetta testuale o riselezionando il parametro. In quest'ultimo caso, l'avvertenza viene visualizzata sotto forma di avviso nella finestra di selezione. Questi valori di parametro sono programmabili.

Parametro adattato – Quando nella schermata Parametri viene visualizzato il simbolo di parametro adattato accanto ad un valore di parametro, il valore programmato può essere modificato automaticamente dal dispositivo. Il simbolo non indica necessariamente che il valore di parametro è stato adattato da un valore precedentemente programmato, ma solo che può essere adattato.

Valore di parametro nominale della Medtronic – Il simbolo "n" visualizzato accanto ad un valore di parametro indica il valore nominale della Medtronic.

Valore di parametro programmato – Il simbolo "P" visualizzato accanto ad un valore di parametro indica che il valore in questione è il valore programmato.

Sullo schermo del programmatore, accanto al pulsante [PROGRAMMA] potrebbe essere visualizzato un pulsante con etichetta grafica che, se selezionato, fornisce l'accesso a ulteriori informazioni sui parametri in sospeso. Il pulsante con etichetta grafica contiene uno dei simboli descritti nella Tabella 3. Selezionando il pulsante recante l'etichetta grafica, il programmatore apre una seconda finestra in cui sono visualizzati uno o più messaggi.

Tabella 3. Simboli che compaiono sul pulsante con etichetta grafica

Simbolo	Significato
	Messaggio relativo ad un parametro non programmabile (interlock)
	Messaggio di avvertenza su un parametro
	Messaggio informativo su un parametro

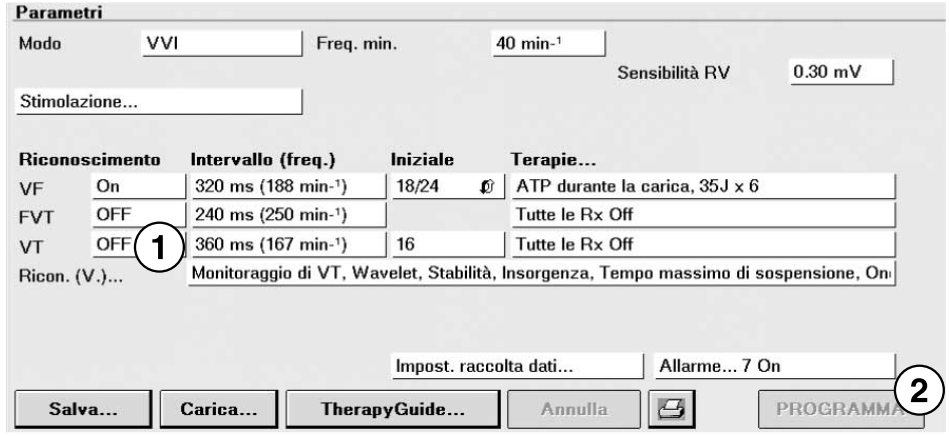
Messaggio relativo ad un parametro non programmabile (interlock) – Questo pulsante indica la presenza di un parametro non programmabile. La programmazione è sospesa finché non viene risolto il conflitto. Selezionare questo pulsante per visualizzare il messaggio che descrive il conflitto.

Messaggio di avvertenza su un parametro – Questo pulsante indica la presenza di un avviso legato alla programmazione di uno o più valori di parametro in sospeso. Selezionare questo pulsante per visualizzare il messaggio di avviso e i relativi consigli.

Messaggio informativo su un parametro – Questo pulsante indica la presenza di un messaggio informativo su uno o più valori di parametro. Selezionare questo pulsante per visualizzare il messaggio.

Se sono presenti più messaggi relativi a parametri in sospeso, il simbolo che verrà visualizzato sul pulsante dipende dal messaggio che ha maggiore importanza.

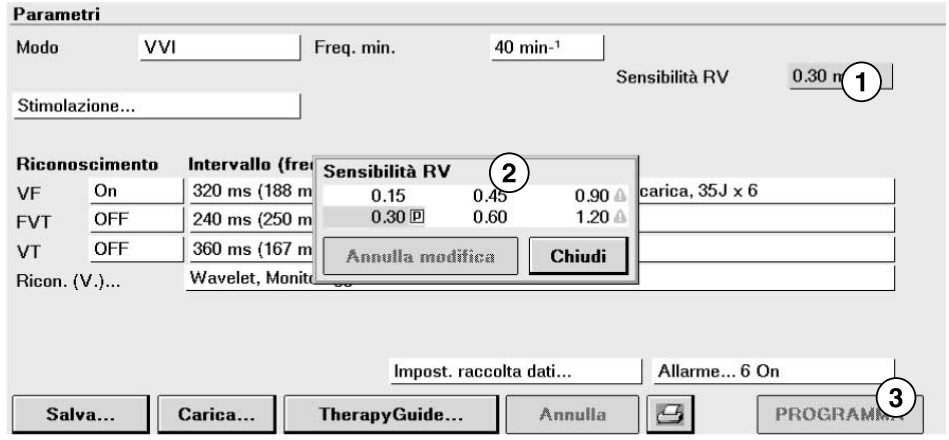
3.7.2 Come accedere ai parametri con due valori



Se un parametro ha solo due valori (per esempio Off e On), selezionando il campo del parametro il valore alternativo diventa in sospeso.

1. Selezionare il campo di un parametro contenente soltanto due valori, ad esempio, un valore di parametro che passa da On a Off (o viceversa).
2. Selezionare [PROGRAMMA] per memorizzare il nuovo valore nel dispositivo.

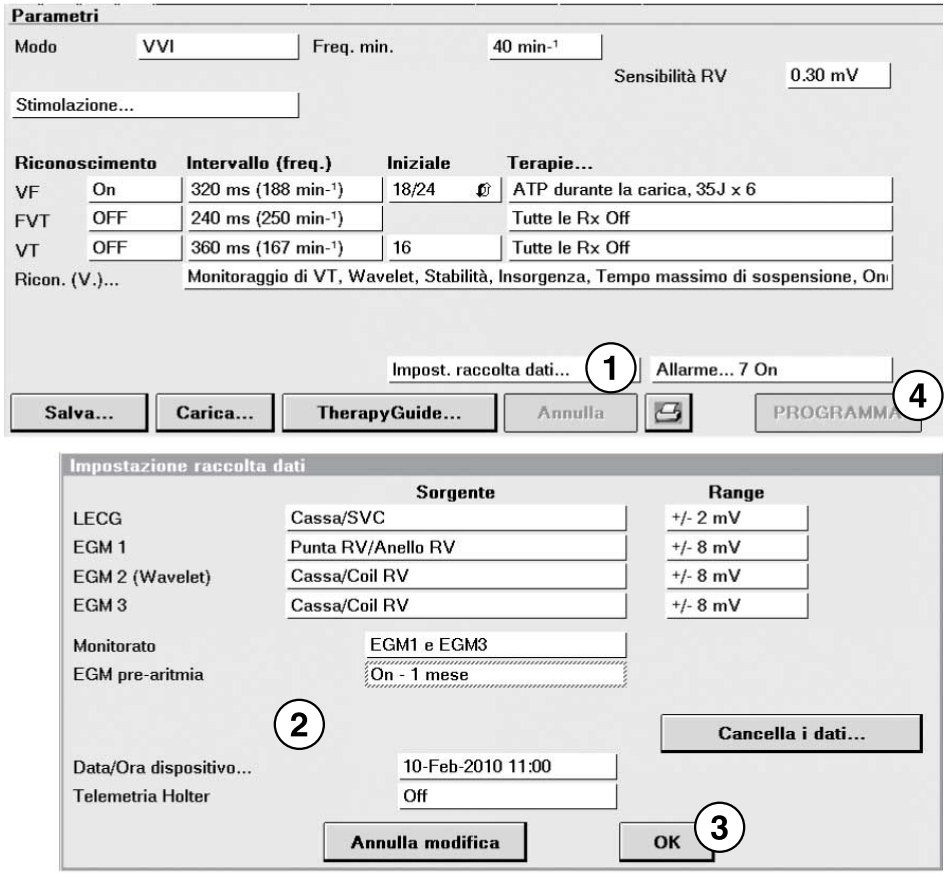
3.7.3 Come accedere ai parametri con più di due valori



Se un parametro ha più di due valori, selezionando il relativo campo si apre una finestra in cui viene visualizzata una serie di valori del parametro.

1. Selezionare il campo di un parametro contenente più di due valori. Così facendo, si apre una finestra in chi vengono visualizzati i valori disponibili per quel determinato parametro.
2. Selezionare un nuovo valore da questa finestra. Questo nuovo valore viene visualizzato come un valore in sospeso, mentre la finestra che mostra i valori disponibili relativi al parametro in questione si chiude. Per chiudere la finestra senza modificare il valore originale del parametro, è anche possibile selezionare [Chiudi].
3. Selezionare [PROGRAMMA] per memorizzare il nuovo valore nel dispositivo.

3.7.4 Come accedere ad un gruppo di parametri correlati



1. Selezionare un parametro, il campo di un parametro che termina con puntini di sospensione o il campo di un parametro contenente un elenco di nomi di parametri. Così facendo, compare una schermata in cui vengono visualizzati i campi dei parametri secondari correlati. Nell'esempio visualizzato, è stata selezionata l'Impostazione raccolta dati….
2. Selezionare dei nuovi valori per i parametri secondari desiderati. I nuovi valori vengono visualizzati come valori in sospeso.
3. Selezionare [OK] per chiudere la schermata dei parametri secondari e tornare alla schermata Parametri.
4. Selezionare [PROGRAMMA] per memorizzare i nuovi valori nel dispositivo.

3.8 Salvataggio e recupero di una serie di valori di parametro

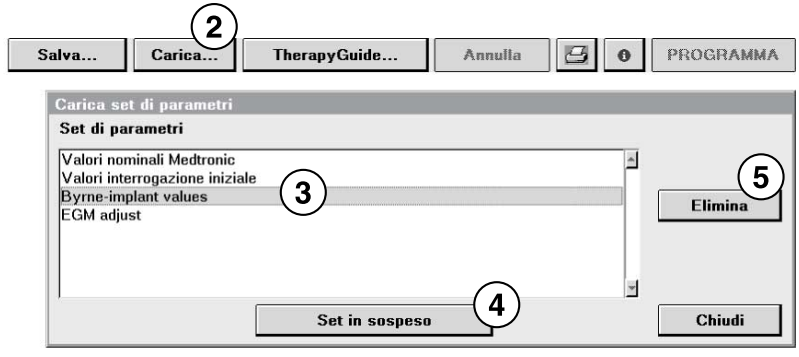
È possibile salvare dei gruppi personalizzati di valori di parametro sul disco fisso del programmatore per poi richiamarli durante la sessione corrente o nel corso di sessioni successive. Ciò consente di salvare ed accedere rapidamente ad un gruppo personalizzato di valori di parametro per situazioni cliniche particolari. Ad esempio, è possibile salvare un gruppo di valori di parametro per un'impostazione iniziale di impianto, per uno stadio specifico della malattia o per situazioni in cui occorre programmare ripetutamente un determinato set di parametri.

Il pulsante [Salva…] consente di aprire una finestra in cui si può assegnare un nome al gruppo di valori di parametro correntemente visualizzato dalla schermata Parametri. Un set di parametri salvato può includere sia dei valori programmati che dei valori in sospeso. Premendo il pulsante [Carica…], si apre la finestra Carica set di parametri che consente di recuperare un set di parametri nominali della Medtronic, un set di parametri di interrogazione iniziale o un set personalizzato di parametri.

3.8.1 Come salvare un gruppo di valori di parametro

1. Selezionare l'icona Parametri. Selezionare i parametri desiderati.
2. Selezionare [Salva…] per aprire la finestra Nome del set di parametri.
3. Immettere un nome per il set di parametri e selezionare [OK] o [INVIO].
4. Se esiste già un set di parametri con lo stesso nome, sarà necessario confermare la sostituzione del set esistente con un nuovo set o cambiare il nome del nuovo set di parametri.

3.8.2 Come recuperare un gruppo di valori di parametro



1. Selezionare l'icona Parametri.
2. Selezionare [Carica…] per aprire la finestra Carica set di parametri.
3. Selezionare il set di parametri che si desidera recuperare.

4. Selezionare [Set in sospeso].
5. In alternativa, per rimuovere un set di parametri non necessari dall'elenco, selezionare prima il set e poi [Elimina].

Dalla finestra Carica set di parametri si possono selezionare le opzioni descritte di seguito:

- Valori nominali Medtronic: valori selezionati come valori nominali del dispositivo dalla Medtronic. I valori nominali della Medtronic non possono essere né personalizzati né cancellati.
- Valori interrogazione iniziale: valori di parametro programmati in modo permanente, così come vengono determinati dalla prima interrogazione del dispositivo durante la sessione paziente.
- Set personalizzati di valori: tutte i set personalizzati di valori precedentemente salvati.

3.9 Utilizzo della funzione TherapyGuide per selezionare i valori di parametro

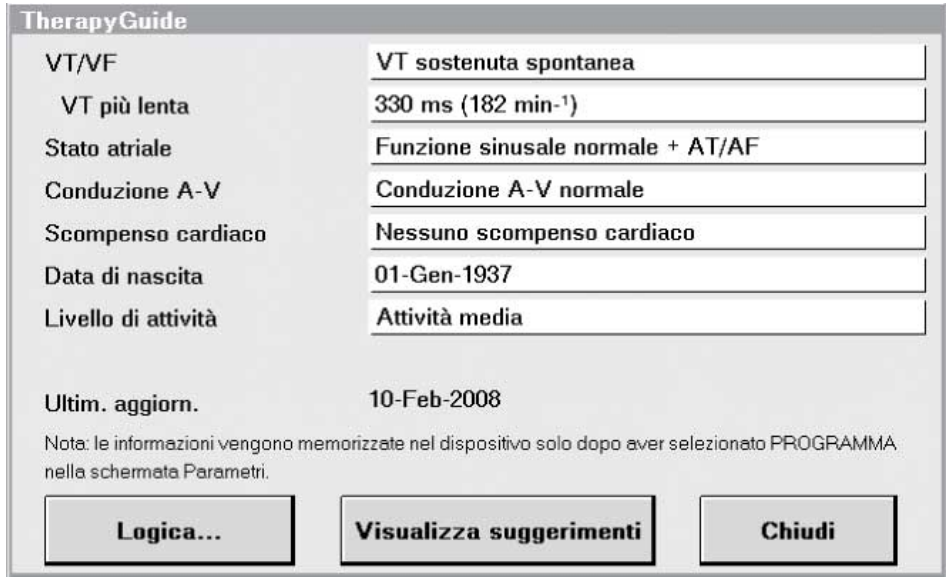
Attenzione: la funzione TherapyGuide non deve prevalere sul giudizio esperto del medico. La conoscenza delle condizioni cliniche del paziente da parte del medico è molto più estesa della serie di dati presenti nella finestra TherapyGuide. Il medico è libero di accettare, rifiutare o modificare qualsiasi valore di parametro suggerito.

La funzione TherapyGuide rappresenta un metodo semplice incentrato sul quadro clinico per ottenere i valori di parametro suggeriti. È possibile immettere informazioni sulle condizioni cliniche del paziente in sede d'impianto o durante una delle prime visite di controllo. In base ai dati immessi, il programmatore suggerisce dei valori di parametro. I suggerimenti si basano su studi clinici, sulla bibliografia esistente, sulla prassi corrente e sulle reazioni del personale medico.

3.9.1 La funzione TherapyGuide

Le informazioni sulle condizioni cliniche del paziente vanno immesse nella finestra TherapyGuide, a cui si accede dalla schermata Parametri oppure selezionando Paziente > TherapyGuide.

Figura 14. La finestra TherapyGuide



In base ad una serie di condizioni cliniche selezionate, la funzione TherapyGuide suggerisce dei valori per numerosi parametri programmabili. Le condizioni cliniche che influenzano questi suggerimenti sui parametri sono riportate nella Tabella 4. Questa tabella fornisce un riepilogo, mentre la finestra Logica mostra la correlazione tra i valori suggeriti per i parametri e le impostazioni specifiche per le condizioni cliniche.

Se un parametro non è influenzato dalle condizioni cliniche, la funzione TherapyGuide può consigliare il valore nominale della Medtronic per quel determinato parametro o non fornire alcun suggerimento.

Se il valore suggerito per un parametro è diverso dal valore programmato, il parametro viene visualizzato con il valore in sospeso. Se il valore suggerito è identico al valore programmato, non viene visualizzato come valore in sospeso.

Tabella 4. Come vengono formulati i suggerimenti sulla programmazione

Suggerimenti sulla programmazione	Condizioni cliniche
Riconoscimento di VF	VT/VF VT più lenta
Riconoscimento di VT	VT/VF VT più lenta
Monitoraggio di VT	Limite intervento[a]

Tabella 4. Come vengono formulati i suggerimenti sulla programmazione (continua)

Suggerimenti sulla programmazione	Condizioni cliniche
Modo di stimolazione	Stato atriale Conduzione AV
Frequenza minima	Stato atriale Conduzione AV Data di nascita
Risposta in frequenza (compresa la frequenza massima del sensore)	Stato atriale Scompenso cardiaco Data di nascita Livello di attività

[a] Il limite di intervento corrisponde all'intervallo di riconoscimento di VT se è stata attivata la funzione Riconoscimento di VT. In caso contrario, il limite di intervento corrisponde all'intervallo di riconoscimento di VF.

3.9.2 Alcune considerazioni sulla funzione TherapyGuide

La funzione TherapyGuide e la schermata Dati sul paziente – Le condizioni cliniche possono essere memorizzate nel dispositivo dalla schermata Dati sul paziente. Cfr. la Sezione 3.10, "Visualizzazione ed immissione dei dati sul paziente", pagina 73.

Stato ultimo aggiornamento – La data indica l'ultima memorizzazione nel dispositivo delle variazioni apportate alle condizioni cliniche.

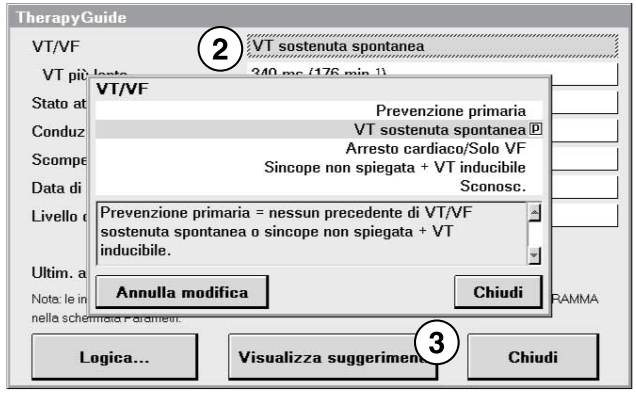
Stampa delle condizioni cliniche – Le condizioni cliniche possono essere stampate dalla schermata Dati sul paziente. Le condizioni cliniche sono incluse anche nel rapporto di interrogazione iniziale e nel file Salva su dischetto.

Aspetto del pulsante [TherapyGuide…] – L'aspetto del pulsante [TherapyGuide…] cambia 10 giorni dopo l'impianto.

3.9.3 Come ottenere un set di valori suggeriti

1. Nella schermata Parametri, selezionare [TherapyGuide…] per aprire la finestra della funzione TherapyGuide.

2. Per ogni condizione clinica, selezionare il campo accanto alla condizione e selezionare una delle voci in elenco.



Nota: se si desidera programmare soltanto le varie opzioni per le condizioni cliniche senza memorizzare alcun parametro nel dispositivo, selezionare [Chiudi] e [PROGRAMMA].

3. Dopo aver selezionato le condizioni cliniche, selezionare [Visualizza suggerimenti]. Così facendo, la finestra della funzione TherapyGuide si chiude e le modifiche suggerite da apportare ai valori di parametro vengono visualizzate come valori in sospeso nella schermata Parametri.

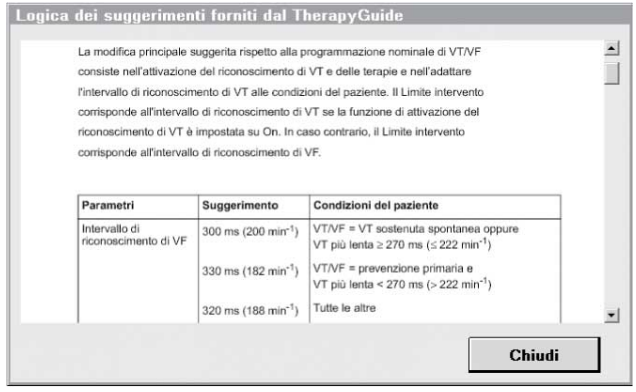
   Nota: le informazioni vengono memorizzate nel dispositivo solo dopo aver selezionato [PROGRAMMA] nella schermata Parametri.

   Nota: selezionando [Annulla] nella schermata Parametri, tutti i valori di parametro e le condizioni cliniche in sospeso vengono cancellati.

4. Rivedere le impostazioni e verificare che le nuove siano appropriate per il paziente.
5. Per modificare qualsiasi valore in sospeso, selezionare [Annulla modifica] nella finestra dei valori di parametro o selezionare un valore di parametro diverso. Ripetere questa operazione per modificare gli altri valori di parametro desiderati.
6. Selezionare [PROGRAMMA] per memorizzare nel dispositivo i valori di parametro e le condizioni cliniche in sospeso.

3.9.4 Come visualizzare la logica alla base dei suggerimenti forniti dalla funzione TherapyGuide

1. Nella schermata Parametri, selezionare [TherapyGuide…] per aprire la finestra della funzione TherapyGuide.
2. Selezionare [Logica…] per aprire la finestra Logica.


Logica dei suggerimenti forniti dal TherapyGuide
La modifica principale suggerita rispetto alla programmazione nominale di VT/VF consiste nell'attivazione del riconoscimento di VT e delle terapie e nell'adattare l'intervallo di riconoscimento di VT alle condizioni del paziente. Il Limite intervento corrisponde all'intervallo di riconoscimento di VT se la funzione di attivazione del riconoscimento di VT è impostata su On. In caso contrario, il Limite intervento corrisponde all'intervallo di riconoscimento di VF.
Parametri
Suggerimento
Condizioni del paziente
Intervallo di riconoscimento di VF
300 ms (200 min-1)
VT/VF = VT sostenuta spontanea oppure VT più lenta ≥ 270 ms (≤ 222 min-1)
330 ms (182 min-1)
VT/VF = prevenzione primaria e VT più lenta < 270 ms (> 222 min-1)
320 ms (188 min-1)
Tutte le altre
Chiudi

3. Selezionare [Chiudi] due volte per tornare alla schermata Parametri.

3.10 Visualizzazione ed immissione dei dati sul paziente

Il dispositivo è in grado di memorizzare informazioni relative al paziente che possono essere visualizzate e stampate nel corso di una sessione paziente. Generalmente questi dati vengono programmati nel dispositivo al momento dell'impianto, ma possono essere rivisti in qualsiasi momento.

Quando si immettono le condizioni cliniche di un paziente (data di nascita e anamnesi) e le si memorizza nel dispositivo, queste diventano utilizzabili dalla funzione TherapyGuide. Analogamente, queste stesse informazioni programmate mediante la funzione TherapyGuide sono visualizzabili nella schermata Dati sul paziente. Per ulteriori informazioni, vedere la Sezione 3.9, "Utilizzo della funzione TherapyGuide per selezionare i valori di parametro", pagina 69.

Il nome e l'identificativo del paziente, oltre al numero seriale del dispositivo, sono riportati su ogni pagina di un rapporto in formato A4 o di un tracciato. Se il programmatore utilizza la telemetria wireless, il paziente viene anche identificato nella parte bassa dello schermo del programmatore, dove compare il suo nominativo o l'ID paziente (nel caso in cui il nominativo non sia stato immesso).

Nota: la schermata Dati sul paziente non deve essere utilizzata in sostituzione della cartella clinica (cfr. la Sezione 1.1.8, "Nota", pagina 18 nell'Introduzione).

Se si immette un testo la cui lunghezza non è compatibile con l'area di visualizzazione dei parametri, il testo viene accorciato. Il dato integrale è visibile nel rapporto sui dati del paziente. Se visualizzato o stampato da altre schermate, il testo immesso può essere accorciato.

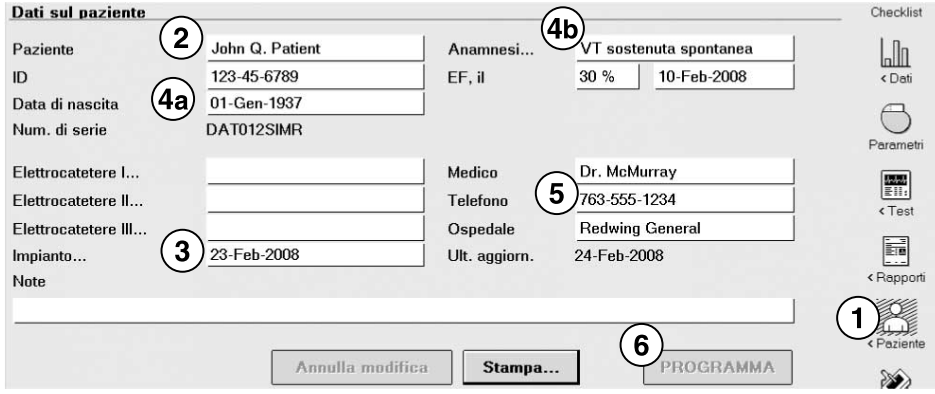
Se si avvia una sessione concomitante con l'Analizzatore modello 2290 durante la sessione con il dispositivo, è possibile esportare le misurazioni degli elettrocateteri effettuate dall'Analizzatore. Le misurazioni esportate vengono visualizzate come valori di parametro in sospeso nella finestra Impianto, a cui si accede dalla schermata Dati sul paziente. Questi valori in sospeso vengono programmati dalla schermata Dati sul paziente.

Tabella 5. Descrizione dei dati sul paziente

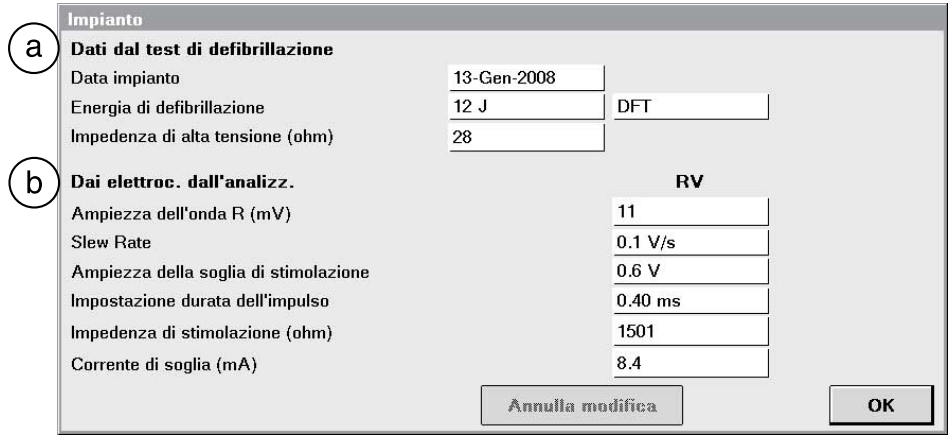
Campo dati	Descrizione e azione richiesta
Paziente	Digitare il nome del paziente (fino a 30 caratteri).
ID	Digitare l'ID del paziente (fino a 15 caratteri).
Data di nascita	Selezionare la data di nascita del paziente.
Numero di serie (non selezionabile)	Visualizza il numero seriale del dispositivo impiantato.
Elettrocatetere 1… Elettrocatetere 2… Elettrocatetere 3…	Immettere informazioni dettagliate per un massimo di tre elettrocateteri. Selezionare il Modello, la Posizione ed il Fabbricante dalle liste di opzioni. Immettere il Numero seriale e la Data di impianto.
Impianto…	Esportare i dati degli elettrocateteri dall'Analizzatore modello 2290 oppure immettere i dati dell'elettrocatetere utilizzando i sottomenu. Immettere i risultati del test di defibrillazione.
Note	Inserire le note o altri dati sul paziente.
Anamnesi…	Immettere le condizioni cliniche del paziente. Queste informazioni diventano utilizzabili per la funzione TherapyGuide.
EF, on	Selezionare la frazione di eiezione da una tabella di valori nel primo campo ed immettere la data nel secondo campo.
Telefono del medico	Selezionare il nome ed il numero di telefono del medico da un elenco. Se tali dati non figurano nell'elenco, aggiungerli e selezionarli.
Ospedale	Selezionare il nome dell'ospedale da un elenco. Se non figura nell'elenco, aggiungerlo e selezionarlo.
Ultimo aggiornamento (non selezionabile)	Visualizza la data dell'ultimo aggiornamento dei dati sul paziente.

3.10.1 Come visualizzare ed immettere i dati sul paziente

1. Selezionare Paziente > Dati sul paziente. Viene visualizzata la schermata Dati sul paziente.



2. Selezionare ciascun campo per immettere le relative informazioni o modificarne il contenuto.
3. Immettere le informazioni sull'impianto selezionando il campo Impianto… e procedendo nel modo seguente:

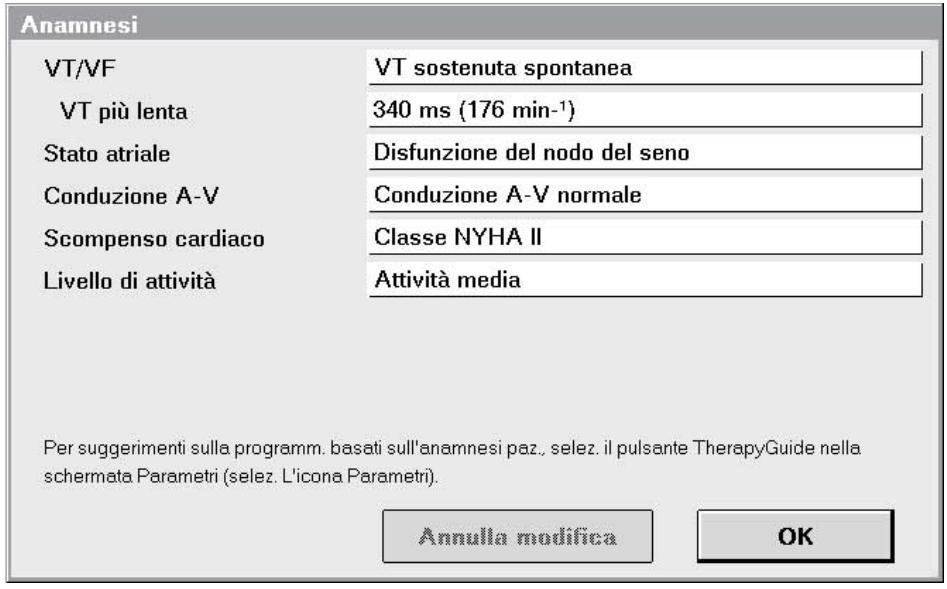


a. Immettere le misurazioni effettuate durante il test di defibrillazione ed indicare il metodo di test.

b. Immettere i dati relativi all'elettrocatetere ricavati con l'Analizzatore. Selezionare [OK].

   Nota: se è in corso una procedura di impianto, prendere in considerazione l'ipotesi di effettuare le misurazioni in una sessione concomitante con l'analizzatore. Le misurazioni possono essere esportate direttamente nella finestra Impianto (per istruzioni in proposito, vedere la Sezione 3.10.2). In caso contrario, selezionare un valore per ogni parametro.

4. Per immettere le condizioni cliniche del paziente, che saranno utilizzabili nella funzione TherapyGuide, procedere nel modo seguente:
   a. Selezionare il campo Data di nascita, immettere le relative informazioni e selezionare [OK].
   b. Selezionare il campo Anamnesi… per visualizzare la finestra Anamnesi. Immettere le condizioni cliniche richieste e selezionare [OK].



5. Selezionare i campi Medico (o Telefono) e Ospedale e scegliere le informazioni appropriate dai relativi elenchi. Per aggiungere nuove informazioni ad un elenco, selezionare [Modifica lista…] e [Aggiungi…]. Inserire i dati che si desidera aggiungere e selezionare [OK].
6. Dopo aver immesso tutte le informazioni, selezionare [PROGRAMMA].

3.10.2 Come esportare le misurazioni degli elettrocateteri salvate nella finestra Impianto

Quando le sessioni con l'analizzatore e con il dispositivo sono in esecuzione simultanea, è possibile esportare le misurazioni degli elettrocateteri salvate dalla sessione con l'analizzatore alla finestra Impianto della sessione con il dispositivo.

1. Dalla sessione con il dispositivo, avviare una nuova sessione con l'analizzatore selezionando l'icona dell'analizzatore situata nella barra delle applicazioni.

2. Effettuare le misurazioni degli elettrocateteri desiderate. Identificare le misurazioni in base al tipo di elettrocatetere RV al momento di salvarle.
3. Selezionare [Vista valori salvati…].
4. Selezionare la misurazione salvata da esportare. È possibile selezionare una sola misurazione.
5. Selezionare [Esporta]. Le impostazioni selezionate vengono esportate nella finestra Impianto nella sessione con il dispositivo.
6. Una volta terminato, selezionare [Chiudi].
7. Ritornare alla sessione con il dispositivo selezionando l'icona del dispositivo sulla barra delle applicazioni.

I dati vengono assegnati alla colonna RV nella finestra Impianto. Come descritto nella Sezione 3.10.1, è possibile aggiungere o modificare una misurazione esportata selezionando un campo nella finestra Impianto. Il valore esportato viene programmato dalla schermata Dati sul paziente.

3.11 Come utilizzare la funzione di monitoraggio del ritmo cardiaco in tempo reale

La finestra di monitoraggio del ritmo cardiaco in tempo reale consente di visualizzare ECG, Leadless ECG (LECG), Marker Channel con annotazioni sui marker e tracciati di forma d'onda di EGM trasmessi tramite telemetria sullo schermo del programmatore. La finestra di monitoraggio del ritmo cardiaco in tempo reale consente inoltre di visualizzare la frequenza cardiaca del paziente e l'intervallo nell'angolo in alto a sinistra. È possibile visualizzare e fissare tracciati di forme d'onda, registrare forme d'onda in tempo reale utilizzando il registratore del tracciato del programmatore e richiamare qualsiasi tracciato di forma d'onda salvato prima di terminare una sessione paziente.

Per impostazione predefinita, la finestra di monitoraggio del ritmo cardiaco in tempo reale viene visualizzata in dimensioni ridotte. Questa finestra può essere ingrandita a dimensione completa selezionando il pulsantino quadrato nell'angolo superiore destro della finestra oppure selezionando il pulsante [Regola…]. L'aspetto dei tracciati di forma d'onda varia a seconda della sorgente della forma d'onda selezionata e della disposizione dei tracciati nella visualizzazione a schermo intero.

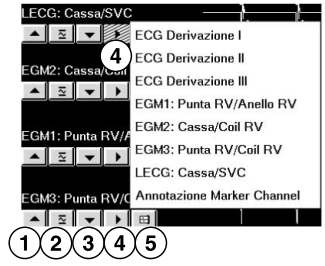
3.11.1 Visualizzazione dei tracciati di forma d'onda in tempo reale

Con la funzione di monitoraggio del ritmo cardiaco in tempo reale, durante una sessione paziente si possono visualizzare fino a sette diverse forme d'onda:

- La forma d'onda Leadless ECG (LECG) consente di visualizzare un'approssimazione del segnale ECG di superficie tramite la sorgente Cassa/SVC. L'opzione Cassa/SVC è utilizzabile solo in presenza di un coil SVC. Questo segnale viene trasmesso dal dispositivo tramite telemetria e viene selezionato dalla sorgente LECG programmabile. La sorgente LECG è selezionabile in sede di configurazione della raccolta dati. Per ulteriori informazioni, vedere la Sezione 5.6, "Visualizzazione dei dati sugli episodi aritmici e impostazione delle preferenze per la raccolta dati", pagina 143.
- Le forme d'onda ECG Derivazione I, II e III mostrano i segnali ECG rilevati applicando degli elettrodi sulla cute del paziente. Il cavo ECG collegato a questi elettrodi deve essere collegato al programmatore.
- I segnali EGM1, EGM2 e EGM3 vengono trasmessi dal dispositivo tramite telemetria e vengono selezionati dalle sorgenti EGM programmabili. È possibile selezionare le sorgenti EGM1, EGM2 e EGM3 in sede di configurazione della raccolta dati. Il programmatore non è in grado né di visualizzare né di registrare un tracciato della forma d'onda EGM fino all'interrogazione dell'impostazione del range EGM da parte del dispositivo. Per ulteriori informazioni sulle sorgenti EGM, vedere la Sezione 5.6, "Visualizzazione dei dati sugli episodi aritmici e impostazione delle preferenze per la raccolta dati", pagina 143.

3.11.1.1 Come selezionare e modificare le forme d'onda

Per modificare l'aspetto delle forme d'onda, si può utilizzare la barra dei pulsanti di modifica delle forme d'onda.



1. Selezionare il pulsante con la freccia rivolta verso l'alto per aumentare le dimensioni del tracciato della forma d'onda.
2. Selezionare il pulsante Normalizza per ripristinare le dimensioni predefinite del tracciato della forma d'onda.

3. Selezionare il pulsante con la freccia rivolta verso il basso per ridurre le dimensioni del tracciato della forma d'onda.
4. Selezionare il pulsante con la freccia in avanti per selezionare il tracciato della forma d'onda da visualizzare.
5. Selezionare il pulsante di selezione della forma d'onda da stampare per selezionare il tracciato della forma d'onda da stampare. È possibile selezionare un massimo di due tracciati di forma d'onda da stampare.

3.11.1.2 Come modificare l'aspetto della forma d'onda

Utilizzando la finestra Regola, è possibile apportare ulteriori modifiche alla visualizzazione della forma d'onda.

1. Selezionare [Regola…] per visualizzare la finestra di monitoraggio del ritmo cardiaco in tempo reale e la finestra Regola.
2. Modificare le dimensioni, la sorgente e le opzioni di selezione per la stampa relative a ciascun tracciato di forma d'onda mediante la barra dei pulsanti di modifica delle forme d'onda.
3. Selezionare il pulsante del colore per cambiare il colore di una forma d'onda.

4. Selezionare o deselezionare le caselle di controllo Taglia, Filtro ECG e Mostra artefatti a seconda delle esigenze.
   - La funzione Taglia consente di troncare la parte superiore ed inferiore dei tracciati con un limite di 22 mm.
   - Il Filtro ECG consente di modificare la larghezza di banda delle forme d'onda per aumentare la chiarezza dell'ECG visualizzato in caso di interferenze (selezionare la casella di controllo per impostare la larghezza di banda su un valore compreso tra 0,5 e 40 Hz o deselezionarla per impostare la larghezza di banda su un valore compreso tra 0,05 e 100 Hz).
   - Mostra artefatti consente di visualizzare gli artefatti di stimolazione che vanno a sovrapporsi ai tracciati di forma d'onda.
5. Selezionare una velocità di scorrimento, se lo si desidera. La velocità di scorrimento consente di controllare la velocità di tracciatura della forma d'onda sullo schermo. Selezionando una velocità di scorrimento elevata, la forma d'onda tracciata sarà ampia. Selezionando una velocità di scorrimento ridotta, la forma d'onda tracciata sarà stretta. La velocità di scorrimento può essere impostata su 12,5; 25; 50 o 100 mm/s.
6. Selezionare [Normalizza] per rendere uniforme la distanza tra i tracciati di forma d'onda e per portare ogni tracciato alle sue dimensioni predefinite.
7. Selezionare il pulsante Calibra per aggiungere un segnale di riferimento all'uscita analogica, alla schermata ed al registratore del tracciato in tempo reale.
8. Una volta completate le modifiche, selezionare [OK].

3.11.1.3 Come interpretare le annotazioni ed i simboli Marker Channel

Le annotazioni Marker Channel vengono visualizzate come due caratteri sopra o sotto il tracciato della forma d'onda Marker Channel. Queste annotazioni indicano eventi quali la stimolazione, il sensing, il riconoscimento e le terapie erogate.

Nelle registrazioni delle forme d'onda in tempo reale compaiono anche dei simboli al di sopra o al di sotto delle relative annotazioni Marker Channel. A volte questi simboli stampati sulla carta appaiono compressi, a seconda della velocità di stampa del tracciato del registratore integrato nel programmatore.

Per esempi di annotazioni e simboli Marker Channel, vedere le figure riportate di seguito.

Nota: qualsiasi interruzione del collegamento telemetrico con il dispositivo può determinare l'assenza di annotazioni e simboli Marker Channel nella visualizzazione del tracciato della forma d'onda.

Figura 15. Annotazioni e simboli Marker Channel relativi alla stimolazione

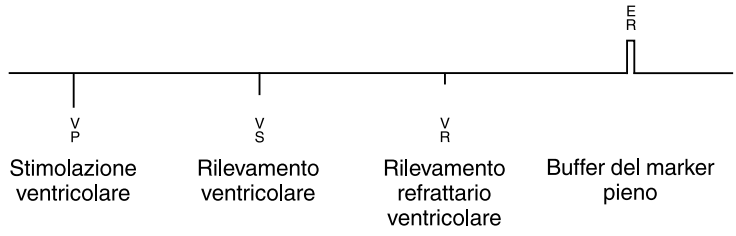
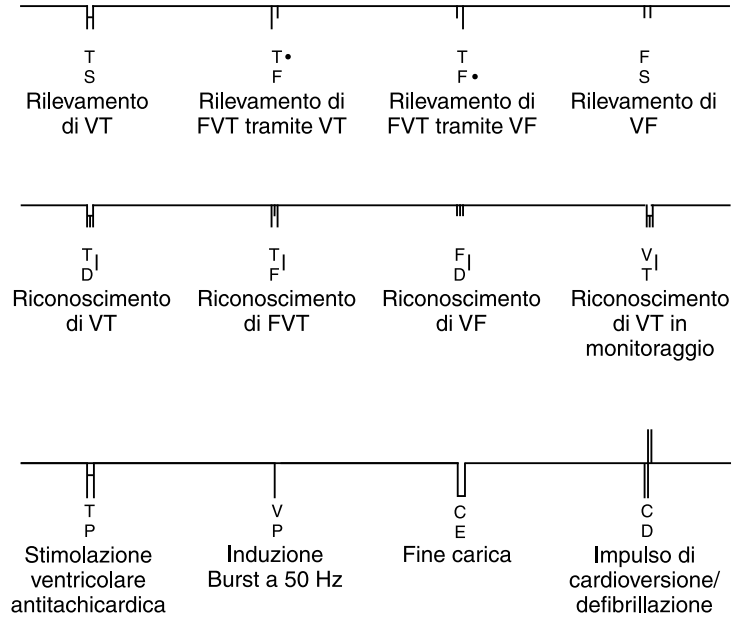


Figura 16. Annotazioni e simboli Marker Channel per il riconoscimento e le terapie ventricolari



3.11.2 Registrazione dei tracciati di forma d'onda in tempo reale

Durante una sessione paziente, è possibile registrare in qualsiasi momento il tracciato continuo ed in tempo reale della forma d'onda dell'ECG, del LECG e dell'EGM[3] del paziente con il registratore del tracciato del programmatore.

Nota: poiché il tracciato della forma d'onda stampato ha una risoluzione superiore rispetto a quello visualizzato sullo schermo del programmatore, sul tracciato stampato possono comparire artefatti ed eventi che non vengono visualizzati sullo schermo del programmatore.

Il tracciato stampato di una forma d'onda in tempo reale include quanto segue:

- tracciati ECG, LECG ed EGM
- l'indicazione di un comando eseguito se è stata ricevuta conferma del comando impartito
- valori ricavati durante i test di sistema
- marker di telemetria che mostrano il collegamento telemetrico tra il programmatore ed il dispositivo (programmazione del dispositivo) ed il collegamento telemetrico tra il dispositivo ed il programmatore (conferma della programmazione)
- annotazioni Decision Channel. Per ulteriori informazioni sulle annotazioni Decision Channel, cfr. la Sezione 5.6, "Visualizzazione dei dati sugli episodi aritmici e impostazione delle preferenze per la raccolta dati", pagina 143.

Stampa di un rapporto durante la registrazione del tracciato di una forma d'onda in tempo reale – Se si seleziona un'opzione dal menu Stampa durante la registrazione di un tracciato di forma d'onda in tempo reale, il rapporto passa in coda di stampa. Diversamente, se si inizia a registrare il tracciato di una forma d'onda in tempo reale mentre il programmatore sta stampando un rapporto, la stampa viene interrotta ed il rapporto ritorna in coda di stampa.

Nota: questa interruzione della stampa può avvenire soltanto in caso di rapporti stampati dal registratore di tracciati. Se la stampa viene effettuata con una stampante separata, non avviene alcuna interruzione.

Range EGM o LECG – Il programmatore non è in grado di visualizzare o registrare il tracciato di una forma d'onda EGM o LECG finché l'impostazione corrente del range EGM o LECG non viene interrogata dal dispositivo. Se si programma l'impostazione di un range EGM o di un range LECG durante una registrazione, il programmatore contrassegna la modifica con una linea verticale tratteggiata sul tracciato stampato.

[3] Il programmatore può visualizzare e registrare un tracciato EGM o LECG solo dopo l'interrogazione del dispositivo.

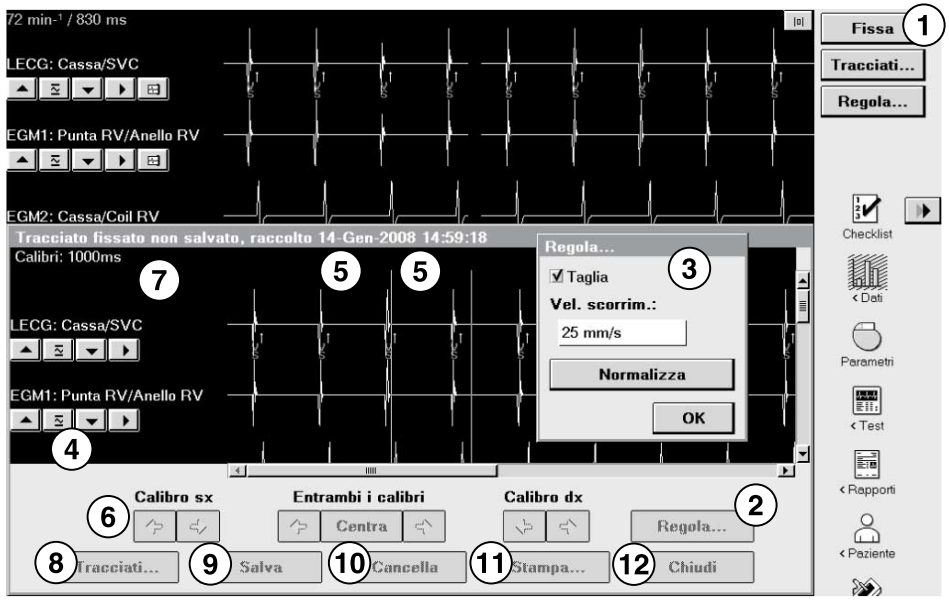
3.11.3 Fissaggio dei tracciati di forma d'onda in tempo reale

La funzione Fissa consente di fissare gli ultimi 15 s di tutti i tracciati di forma d'onda in tempo reale visualizzati nella finestra di monitoraggio del ritmo cardiaco in tempo reale ingrandita.

È possibile utilizzare i comandi della finestra di visualizzazione del tracciato fissato per eseguire le operazioni seguenti:

- visualizzare parti precedenti o successive del tracciato utilizzando la barra di scorrimento orizzontale;
- visualizzare i tracciati di forme d'onda fissate non visibili nella finestra utilizzando la barra di scorrimento verticale;
- misurare un intervallo di tempo con i calibri sullo schermo.

Figura 17. Interpretazione della finestra di visualizzazione del tracciato fissato



1 Il pulsante [Fissa] consente di fissare il tracciato di una forma d'onda in tempo reale e di visualizzarlo nell'apposita finestra sullo schermo del programmatore.

2 Il pulsante [Regola…] consente di aprire la finestra Regola per la visualizzazione del tracciato.

3 La finestra Regola dispone di opzioni per la visualizzazione del tracciato ed è simile alla finestra Regola per il monitoraggio del ritmo cardiaco in tempo reale.

4 La barra dei pulsanti di modifica delle forme d'onda consente di normalizzare il tracciato, ridimensionarlo e cambiare la sorgente delle forme d'onda.

5 I calibri sullo schermo definiscono gli intervalli di tempo.

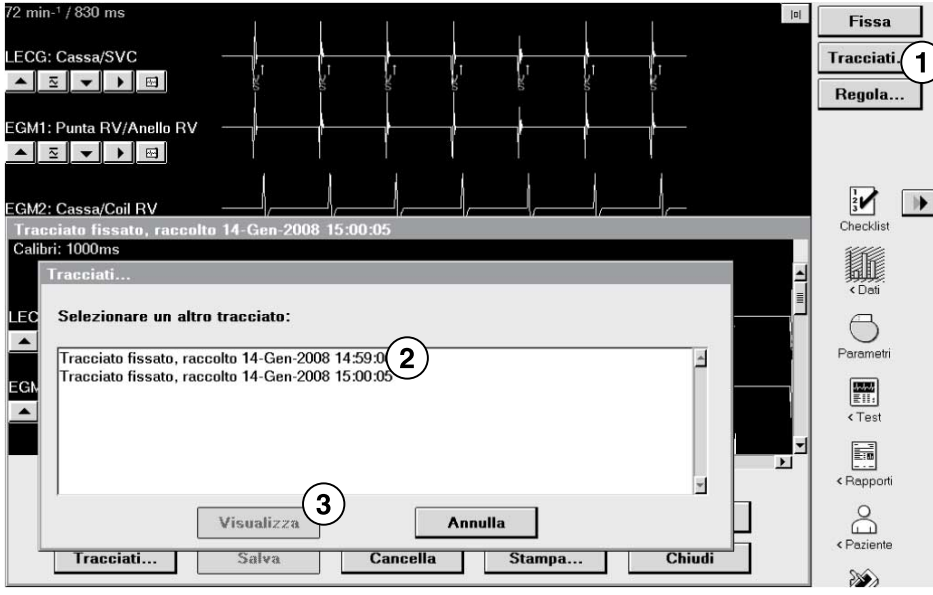
6 I pulsanti freccia consentono di spostare i calibri sullo schermo per visualizzare l'inizio e la fine di un intervallo di tempo.

7 La misurazione Calibri è l'intervallo di tempo tra i calibri sullo schermo.
8 Il pulsante [Tracciati…] consente di aprire un elenco di altri tracciati fissati.
9 Il pulsante [Salva] consente di salvare il tracciato fissato sullo schermo.
10 Il pulsante [Cancella] consente di eliminare il tracciato fissato sullo schermo (se è stato salvato).
11 Il pulsante [Stampa…] consente di stampare il tracciato fissato sullo schermo.
12 Il pulsante [Chiudi] consente di chiudere la finestra di visualizzazione del tracciato fissato.

3.11.4 Richiamo dei tracciati di forma d'onda

Prima di terminare la sessione paziente, è possibile richiamare qualsiasi tracciato di forma d'onda raccolto e salvato durante la sessione per visualizzarlo, modificarlo o stamparlo.

3.11.4.1 Come richiamare un tracciato di forma d'onda



1. Selezionare [Tracciati…] nel pannello strumenti o nel visualizzatore di tracciato.
2. Selezionare un tracciato da visualizzare.
3. Selezionare [Apri]. Il tracciato selezionato viene visualizzato.

3.12 Come accelerare le sessioni di follow-up con il Leadless ECG

L'analisi del segnale ECG in tempo reale di un paziente rappresenta un aspetto importante della maggior parte degli esami di follow-up. Il collegamento di elettrocateteri di superficie al paziente e l'acquisizione di un segnale ECG accettabile possono rivelarsi attività molto laboriose durante una sessione di follow-up. Inoltre, il collegamento di elettrocateteri di superficie ad un paziente rende necessaria la presenza fisica del paziente in clinica.

3.12.1 La soluzione offerta dal sistema è il Leadless ECG

La funzione Leadless ECG, studiata appositamente per semplificare ed accelerare le sessioni di follow-up dei pazienti ed offrire un'alternativa per l'ottenimento di un segnale ECG senza dover collegare elettrodi di superficie al paziente, è disponibile in ospedale e nelle località remote che dispongono di un CareLink Network.

La funzione Leadless ECG offre una visualizzazione in campo lontano dell'attività cardiaca senza bisogno di collegare elettrodi al paziente. Il tracciato della forma d'onda Leadless ECG può essere visualizzato nella finestra di monitoraggio del ritmo cardiaco in tempo reale (vedere la Sezione 3.11, "Come utilizzare la funzione di monitoraggio del ritmo cardiaco in tempo reale", pagina 78), memorizzato come uno dei due segnali EGM nelle registrazioni degli episodi (vedere la Sezione B.6, "Parametri per la raccolta dei dati", pagina 343) e stampato.

3.12.2 Funzionamento del Leadless ECG

La forma d'onda Leadless ECG (LECG) consente di visualizzare un'approssimazione del segnale ECG di superficie tramite la sorgente Cassa/SVC. L'opzione Cassa/SVC è utilizzabile solo in presenza di un coil SVC. Questo segnale viene trasmesso dal dispositivo tramite telemetria e viene selezionato dalla sorgente LECG programmabile. La sorgente LECG è selezionabile in sede di configurazione della raccolta dati.

Il tracciato della forma d'onda Leadless ECG (LECG) può essere visualizzato, registrato e stampato dalla finestra di monitoraggio del ritmo cardiaco in tempo reale. Per visualizzare il tracciato Leadless ECG, selezionare LECG dal pulsante della sorgente delle forme d'onda situato sulla barra dei pulsanti di modifica delle forme d'onda. Per ulteriori informazioni, vedere la Sezione 3.11, "Come utilizzare la funzione di monitoraggio del ritmo cardiaco in tempo reale", pagina 78. Nella finestra di monitoraggio del ritmo cardiaco in tempo reale è possibile visualizzare un massimo di quattro diversi tracciati di forme d'onda EGM (compreso il tracciato della forma d'onda LECG).

3.13 Salvataggio e richiamo dei dati

Il programmatore consente di salvare su dischetto i dati interrogati del dispositivo da una sessione paziente. In un secondo momento, quando non è in corso alcuna sessione paziente, è possibile utilizzare l'applicazione Read From Disk del programmatore per recuperare e visualizzare i dati salvati sul dischetto.

3.13.1 Salvataggio dei dati del dispositivo su un dischetto

3.13.1.1 Preparazione al salvataggio dei dati su un dischetto

Il dischetto deve soddisfare i seguenti requisiti:

- deve essere un dischetto formattato e IBM compatibile da 3,5";
- deve inoltre avere una capacità di 720 KB (DS, DD) o 1,44 MB (DS, HD).

Se i dati vengono salvati su un dischetto danneggiato o non formattato IBM, il programmatore potrebbe non rispondere ai comandi. In tal caso, rimuovere il dischetto, poi spegnere e riaccendere il programmatore. Così facendo, il programmatore dovrebbe riprendere a funzionare normalmente. Informare il rappresentante locale della Medtronic dell'accaduto.

3.13.1.2 Alcune considerazioni sul salvataggio dei dati del dispositivo su un dischetto

Funzioni di emergenza durante il salvataggio – Durante l'operazione di salvataggio, il pulsante [Emergenza] resta visualizzato e sono utilizzabili tutte le funzioni di emergenza. Tuttavia, un errore del dischetto durante il salvataggio potrebbe ritardare la visualizzazione delle schermate di emergenza. Pertanto, si consiglia di non salvare i dati su un dischetto durante gli studi EF oppure nei casi in cui sia necessario accedere tempestivamente alle funzioni di emergenza. In caso di utilizzo di una funzione di emergenza durante un'operazione di salvataggio, l'operazione di salvataggio viene interrotta.

In primo luogo, eseguire un'interrogazione. – Interrogare il dispositivo prima di salvare dati su un dischetto, dal momento che il programmatore salva soltanto i dati che sono stati interrogati. Se si desidera salvare una registrazione di tutti i dati del dispositivo, selezionare l'opzione Tutti nella finestra di interrogazione. Selezionando l'opzione Tutti, si avranno più dati disponibili per l'analisi qualora fosse necessario esaminare a fondo un determinato aspetto.

3.13.1.3 Come salvare i dati del dispositivo su un dischetto

1. Selezionare [Interroga…] per interrogare il dispositivo.
2. Selezionare Sessione > Salva su dischetto…
3. Inserire un dischetto nell'unità floppy del programmatore.
4. Selezionare [Salva].

Quando si seleziona [Fine sessione…], è disponibile anche l'opzione Salva su dischetto.

3.13.2 Recupero dei dati del dispositivo da un dischetto

Quando il programmatore legge i dati salvati durante una sessione paziente, le informazioni vengono visualizzate in sola lettura. In sola lettura, i dati vengono visualizzati in modo leggermente diverso rispetto ad una sessione in tempo reale. Non verrà visualizzato alcun monitoraggio del ritmo cardiaco in tempo reale perché non si tratta di una sessione in tempo reale. Il monitoraggio del ritmo cardiaco in tempo reale viene sostituito dal modello di dispositivo e dal messaggio Read From Disk. Quando l'applicazione Read From Disk è in esecuzione, il programmatore consente di visualizzare i dati salvati, stampare rapporti e visualizzare tutti i valori di parametro programmati.

3.13.2.1 Alcune considerazioni sul recupero dei dati del dispositivo da un dischetto

Avvertenza: l'applicazione Read From Disk è destinata unicamente alla visualizzazione dei dati salvati quando non è in corso alcuna sessione paziente. Non è possibile programmare un dispositivo o erogare terapie di emergenza dall'applicazione Read From Disk.

Test del dispositivo – Non è possibile effettuare test del dispositivo durante la lettura dei dati da un dischetto.

3.13.2.2 Come leggere i dati del dispositivo da un dischetto

1. Inserire un dischetto contenente i dati salvati durante una sessione paziente.
2. Dalla schermata Seleziona modello, selezionare la categoria di prodotto dall'elenco Visualizza.
3. Selezionare la versione Read From Disk del dispositivo.
4. Selezionare [Avvia].

5. Selezionare [OK] dopo aver letto il messaggio di avviso che segnala l'impossibilità di programmare un dispositivo e di effettuare operazioni di emergenza quando è attiva l'applicazione Read From Disk.
6. Selezionare [Apri file…].
7. Selezionare il record di dati contenente il numero di serie del dispositivo, la data e l'ora desiderati.
8. Selezionare [Apri file]. Nella schermata Read From Disk vengono visualizzate le informazioni relative alla sessione salvata.

3.14 Stampa di rapporti

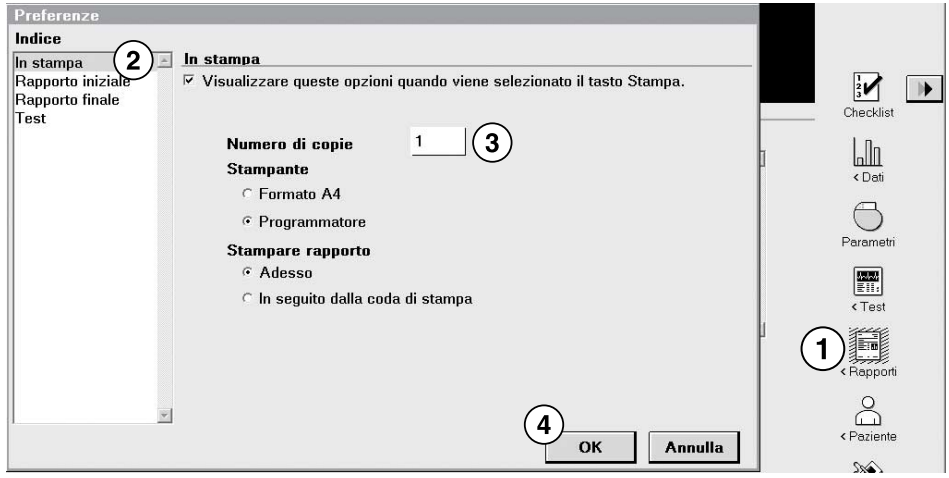
Il programmatore offre grande flessibilità per la stampa dei rapporti resi disponibili dal sistema. È possibile stampare rapporti informativi standard ed accedere alle funzioni di stampa in svariati di modi. È anche possibile specificare quando stampare un determinato rapporto e quale stampante utilizzare.

3.14.1 Impostazione delle preferenze di stampa, rapporti e test

Le preferenze consentono di selezionare opzioni di stampa come numero di copie, tipo di stampante e possibilità di stampare subito o in seguito. È possibile inoltre selezionare delle opzioni per stampare i rapporti all'inizio, alla fine o nel corso di una sessione paziente.

- Le preferenze di stampa vengono applicate automaticamente ogni volta che si preme il pulsante [Stampa…]. Se si preferisce impostare le preferenze di stampa ogni volta che si stampa un rapporto, selezionare la casella di controllo accanto a "Visualizzare queste opzioni quando viene selezionato il tasto Stampa". Quando questa casella di controllo è selezionata, ogni volta che si selezionerà il pulsante [Stampa…] o l'icona Stampa comparirà la finestra Opzioni di stampa.
  Per ulteriori informazioni sulla configurazione di una stampante esterna di dimensioni standard, vedere la guida dell'utente relativa al programmatore Medtronic in uso.
- Esistono diverse preferenze per la stampa dei rapporti, a seconda del tipo di rapporto che si intende generare. Tali preferenze sono descritte nelle procedure presentate nelle sezioni successive.
- Le preferenze di test consentono di regolare la disposizione dei tracciati nella finestra di visualizzazione del ritmo cardiaco in tempo reale.

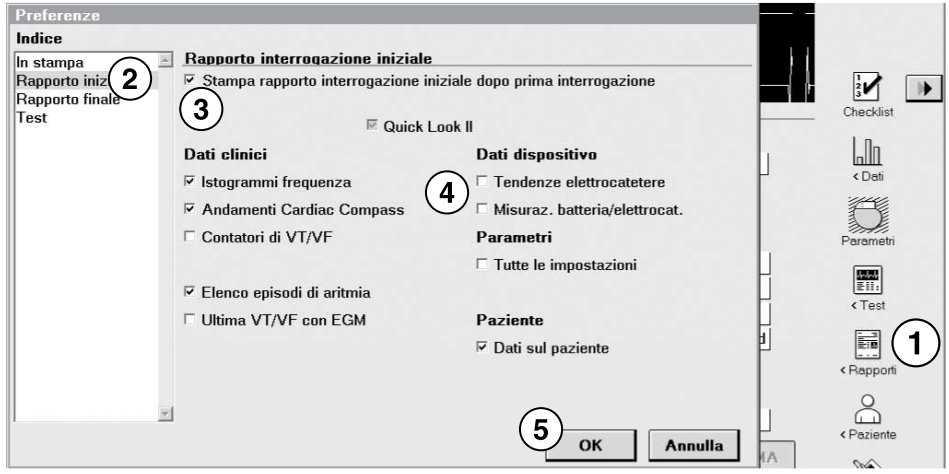
3.14.1.1 Come impostare le preferenze di stampa



1. Dopo l'inizio di una sessione paziente, selezionare Rapporti > Preferenze….
2. Dalla casella di selezione Indice, selezionare l'opzione In stampa.
3. Selezionare le preferenze di stampa desiderate.
4. Selezionare [OK].

Le preferenze di stampa generali diventano subito operative.

3.14.1.2 Come impostare le preferenze del rapporto iniziale

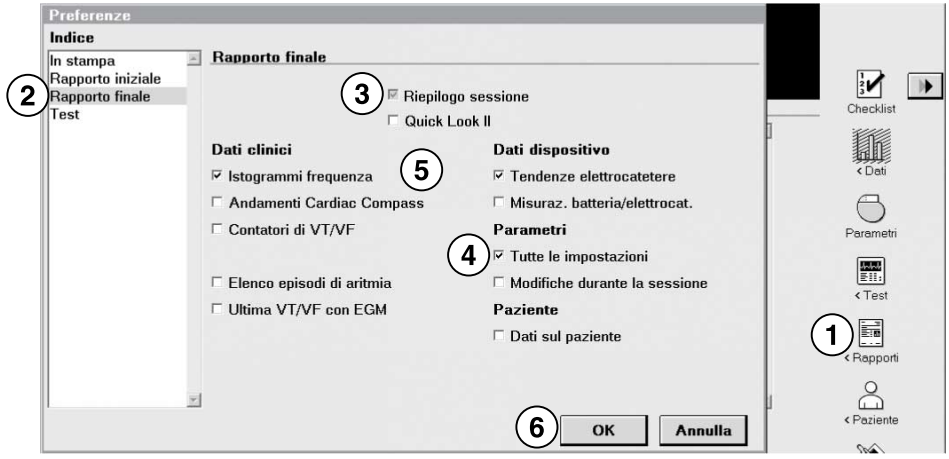


1. Dopo l'inizio di una sessione paziente, selezionare Rapporti > Preferenze….
2. Dalla casella di selezione Indice, selezionare l'opzione Rapporto iniziale.
3. Selezionare la casella di controllo accanto a "Stampa rapporto interrogazione iniziale dopo prima interrogazione", se lo si desidera. Il rapporto viene stampato automaticamente all'inizio di una sessione paziente, dopo l'interrogazione del dispositivo.
4. Selezionare i rapporti aggiuntivi da inserire nel rapporto di interrogazione iniziale.
5. Selezionare [OK].
6. Per stampare un rapporto di interrogazione iniziale durante una sessione paziente in corso di svolgimento, terminare e poi riavviare la sessione. Il rapporto di interrogazione iniziale viene stampato automaticamente dopo l'interrogazione.

Le preferenze del rapporto iniziale avranno effetto all'inizio di una nuova sessione e resteranno attive finché non vengono modificate e non si avvia una nuova sessione.

3.14.1.3 Come impostare le preferenze di un rapporto finale

È possibile selezionare i rapporti da stampare all'interno del rapporto finale. Quando si invia una richiesta di stampa del rapporto finale, viene sempre stampato il rapporto Riepilogo sessione.



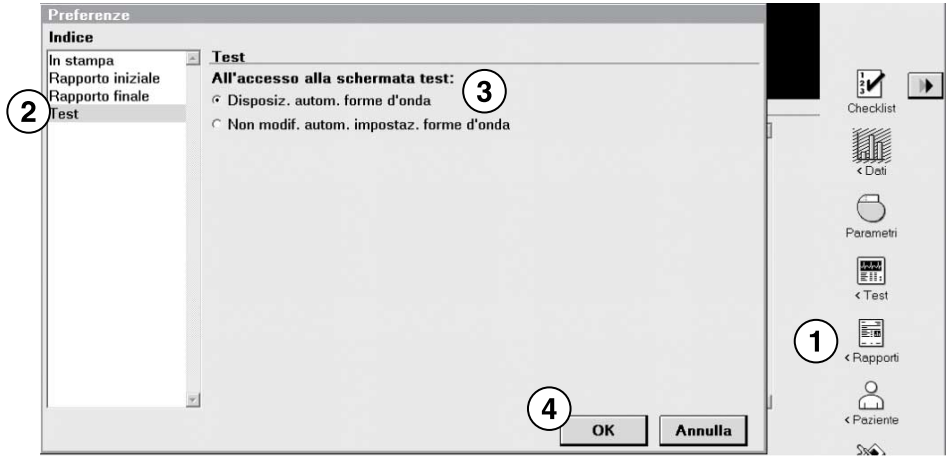
1. Prima di terminare una sessione paziente, selezionare Rapporti > Preferenze….
2. Dalla casella di selezione Indice, selezionare l'opzione Rapporto finale.
3. La casella di controllo Riepilogo sessione viene selezionata automaticamente e non può essere deselezionata. Ciò garantisce la stampa di almeno un rapporto quando si invia una richiesta di stampa del rapporto finale.
4. Se si impostano le preferenze di un rapporto finale per la prima volta, selezionare Parametri – Tutte le impostazioni.
5. Selezionare i rapporti aggiuntivi che si desidera includere nel rapporto finale.
6. Selezionare [OK].

Nota: le selezioni operate utilizzando la funzione Preferenze relativa ai rapporti finali resteranno valide per tutte le sessioni e per tutte le applicazioni.

Per stampare le selezioni effettuate utilizzando la funzione Preferenze sui rapporti finali, seguire la sequenza indicata nella Sezione 3.14.4.1.

3.14.1.4 Impostazione delle preferenze di test

Le preferenze di test presenti nella casella di selezione Indice consentono di scegliere i tracciati delle forme d'onda da visualizzare durante un determinato test di follow-up. È possibile impostare le forme d'onda nella finestra di visualizzazione del ritmo cardiaco in tempo reale in modo da far apparire il tracciato EGM della camera cardiaca in esame, oppure mantenere la disposizione predefinita delle forme d'onda.



1. Selezionare Rapporti > Preferenze….
2. Nel riquadro di selezione Indice, selezionare l'opzione Test.
3. Scegliere l'opzione desiderata ("Disposiz. autom. forme d'onda" oppure "Non modif. autom. impostaz. forme d'onda").
4. Selezionare [OK].

Per ulteriori informazioni sui test, vedere il Capitolo 9, "Test di sistema", pagina 298.

3.14.2 Stampa di un rapporto di interrogazione iniziale

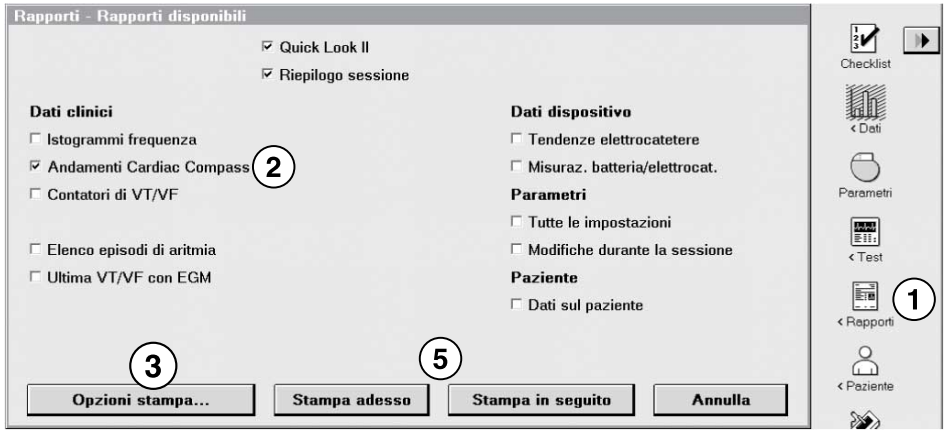
Dopo la prima interrogazione durante una sessione paziente, il programmatore stampa automaticamente determinati rapporti se le preferenze Rapporto iniziale sono state impostate in tal senso. I rapporti stampati automaticamente dopo la prima interrogazione durante una sessione paziente vengono denominati collettivamente "Rapporto di interrogazione iniziale". Il rapporto Quick Look II fa sempre parte del rapporto di interrogazione iniziale. È anche possibile selezionare altri rapporti da stampare, facenti parte del rapporto di interrogazione iniziale.

Per ulteriori informazioni, vedere la Sezione 3.14.1.2.

3.14.3 Stampa di rapporti durante una sessione paziente

Il programmatore consente di specificare una determinata serie di rapporti da stampare e di stampare un rapporto in base a ciò che viene visualizzato sullo schermo.

3.14.3.1 Come stampare una serie personalizzata di rapporti



1. Per stampare una serie personalizzata di rapporti, selezionare Rapporti > Rapporti disponibili….
2. Selezionare i rapporti che si desidera stampare. Un rapporto può essere stampato solo se sono stati raccolti i relativi dati. In mancanza di tali dati, il nome del rapporto viene visualizzato in grigio.
3. Selezionare [Opzioni stampa…], se disponibile. In caso contrario, procedere con la Fase 5.
4. Selezionare le preferenze di stampa desiderate.
5. Selezionare [Stampa adesso] per una stampa immediata, oppure [Stampa in seguito] per aggiungere la richiesta alla coda di stampa.

3.14.3.2 Come stampare un rapporto da una determinata schermata del programmatore

1. Selezionare [Stampa…] o selezionare l'icona Stampa sullo schermo del programmatore.
2. Se compare la finestra Preferenze di stampa, selezionare le preferenze di stampa desiderate. Se la finestra Preferenze di stampa non viene visualizzata, il rapporto viene stampato secondo le preferenze di stampa precedentemente impostate.

3.14.4 Stampa di un rapporto riepilogativo per la sessione paziente

Al termine di una sessione paziente, il sistema consente di stampare un rapporto riepilogativo.

3.14.4.1 Come stampare un rapporto riepilogativo per una sessione paziente

1. Selezionare Rapporti > Rapporto finale….
2. Se compare la finestra Preferenze di stampa, selezionare le preferenze di stampa desiderate. Se non viene visualizzata la finestra delle preferenze di stampa, il rapporto Riepilogo sessione e gli altri rapporti selezionati vengono stampati in base alle preferenze di stampa precedentemente impostate. Per ulteriori informazioni, vedere la Sezione 3.14.1.3.

3.14.5 Gestione della coda di stampa

La finestra Coda di stampa indica lo stato di stampa dei rapporti selezionati per essere stampati man mano che si esegue una sessione paziente.

Quando si termina la sessione paziente, la finestra Coda di stampa resta visualizzata. In questa finestra vengono elencati i rapporti non stampati della sessione e delle sessioni precedenti.

3.14.5.1 Come utilizzare la finestra Coda di stampa durante una sessione paziente

All'inizio di una sessione paziente, la finestra Coda di stampa è vuota poiché in essa sono elencati solo i rapporti selezionati per essere stampati nella sessione corrente. Se si seleziona [Stampa in seguito], il rapporto resta nella coda di stampa.

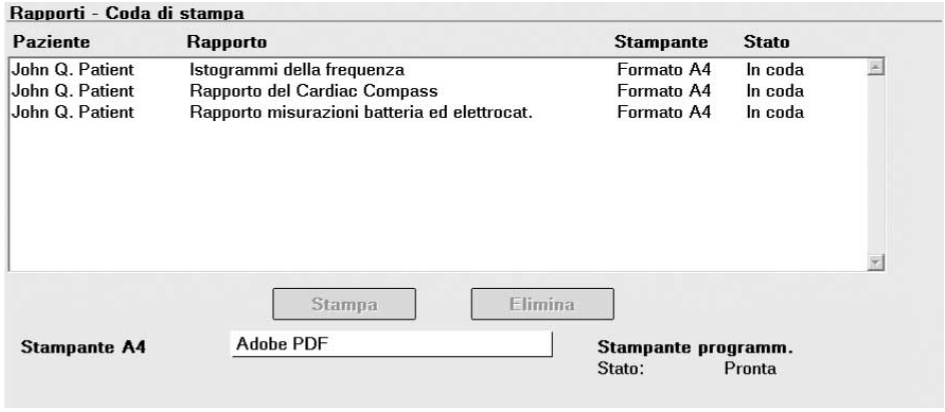
Per visualizzare la finestra Coda di stampa durante una sessione paziente, selezionare Rapporti > Coda di stampa. Da questa finestra è possibile controllare lo stato dei lavori di stampa soltanto della sessione paziente corrente. Un lavoro di stampa presente in coda può essere stampato o cancellato. Non è possibile eliminare i rapporti il cui stato è "in stampa" o "in attesa".

3.14.5.2 Come utilizzare la finestra Coda di stampa quando non è in corso alcuna sessione paziente

La finestra Coda di stampa resta visualizzabile anche quando non è in corso alcuna sessione paziente. Per visualizzare la finestra Coda di stampa quando non si sta conducendo alcuna sessione paziente, selezionare l'icona Coda di stampa dalla schermata Seleziona modello. Nella finestra Coda di stampa vengono elencati i rapporti non stampati in una determinata sessione e nelle sessioni precedenti. Un lavoro di stampa presente in coda può essere stampato o cancellato. Non è possibile eliminare i rapporti il cui stato è "in stampa" o "in attesa".

3.14.5.3 Come interpretare la colonna Stato della coda di stampa

Nella colonna Stato della coda di stampa è elencato lo stato di stampa di ciascun rapporto da stampare tramite il programmatore:



- In stampa: il rapporto è in corso di stampa.
- Elim. in corso: il rapporto sta per essere eliminato (dopo aver selezionato il pulsante [Elimina]).
- In attesa: il rapporto è in attesa di essere stampato mentre è in corso la stampa di un altro rapporto.
- In coda: il rapporto è in attesa di essere stampato previo inoltro della richiesta di stampa (utilizzando il pulsante [Stampa]). Lo stato In coda può anche indicare che la stampa del rapporto è stata interrotta dall'avvio di una registrazione o che la stampante non è in funzione (perché, ad esempio, ha esaurito la carta).
- Fatto: il rapporto è stato stampato.

4 Impianto del dispositivo

4.1 Preparazione per l'impianto

Le seguenti procedure di impianto vengono citate solo a scopo di riferimento. La correttezza dell'esecuzione delle procedure chirurgiche e delle tecniche sterili sono di responsabilità del medico. Ogni medico dovrà applicare le informazioni riportate nelle presenti istruzioni a seconda della propria formazione ed esperienza professionali.

Per informazioni sulla sostituzione di un dispositivo precedentemente impiantato, cfr. la Sezione 4.8, "Sostituzione di un dispositivo", pagina 111.

Assicurarsi di disporre di tutti gli strumenti, componenti di sistema ed accessori sterili necessari per eseguire l'impianto.

4.1.1 Strumenti, componenti e accessori necessari per un impianto

Gli strumenti non impiantati descritti di seguito vengono utilizzati a supporto della procedura di impianto:

- Un programmatore Medtronic CareLink modello 2090 con collegamento telemetrico Conexus ed un Attivatore Conexus, oppure un programmatore Medtronic CareLink modello 2090 con testina di programmazione modello 2067 o 2067L
- Applicazione software programmatore per il dispositivo Protecta VR modello D364VRG[4]
- Analizzatore modello 2290 o analizzatore equivalente per l'analizzatore del sistema di stimolazione
- Defibrillatore esterno

I componenti di sistema e gli accessori sterili descritti di seguito vengono utilizzati per eseguire l'impianto:

- un dispositivo impiantabile ed i componenti del sistema di elettrocateteri
- un manicotto per la testina di programmazione (se si utilizza una testina di programmazione)

  Nota: se durante un impianto si utilizza una testina di programmazione sterilizzata, non è necessario utilizzare un manicotto sterile per la testina di programmazione.

- cavi dell'analizzatore del sistema di stimolazione

[4] L'applicazione software, Modello SW009, può essere installata dal rappresentante Medtronic.

- introduttori per elettrocatetere adatti al sistema di elettrocateteri
- mandrini supplementari di lunghezza e forma idonee

4.1.2 Configurazione del programmatore ed avvio dell'applicazione

Per istruzioni sulla configurazione del programmatore, cfr. la guida di riferimento del programmatore . Il software modello SW009 deve essere installato nel programmatore. Stabilire il collegamento telemetrico con il dispositivo ed avviare una sessione di controllo del paziente.

4.1.3 Considerazioni sulla preparazione per un impianto

Prima di impiantare gli elettrocatetere o il dispositivo, leggere le seguenti informazioni:

Avvertenza: evitare che il paziente venga a contatto con apparecchiature elettriche collegate a terra che possono generare dispersioni di corrente durante l'impianto. Le dispersioni di corrente possono produrre tachiaritmie tali da causare il decesso del paziente.

Avvertenza: tenere a portata di mano un defibrillatore esterno per utilizzo immediato in caso di necessità. Durante il test del dispositivo, le procedure di impianto ed i test post-impianto possono verificarsi tachiaritmie spontanee o indotte potenzialmente dannose.

Attenzione: il dispositivo è destinato ad essere impiantato nella regione pettorale con elettrocateteri transvenosi per la defibrillazione della Medtronic. Nessuna richiesta relativa alla sicurezza e all'efficacia può essere avanzata in relazione ad altri sistemi di elettrocateteri acuti o cronici impiantati non prodotti dalla Medtronic.

Attenzione: in caso di contatto tra i coil dell'elettrocatetere e gli elettrodi Active Can durante una terapia ad alta tensione, il flusso di corrente può bypassare il cuore e danneggiare il dispositivo e gli elettrocateteri. Quando il dispositivo è collegato agli elettrocateteri, verificare che non vi siano elettrodi terapeutici, mandrini o fili guida a contatto o collegati tramite qualsiasi materiale in grado di condurre elettricità. Allontanare gli oggetti in materiale conduttivo (p. es., un filo guida impiantato) da tutti gli elettrodi prima di erogare uno shock ad alta tensione.

Attenzione: non impiantare il dispositivo oltre la data di scadenza ("non usare dopo il") riportata sull'etichetta posta sulla confezione. La durata della batteria può risultare ridotta.

4.1.4 Preparazione del dispositivo all'impianto

Prima di aprire la confezione sterile, eseguire le operazioni seguenti per preparare il dispositivo all'impianto:

1. Interrogare il dispositivo. Stampare un rapporto di interrogazione iniziale.

   Attenzione: se il programmatore registra un reset elettrico, non impiantare il dispositivo. Contattare un rappresentante della Medtronic.

2. Controllare il rapporto di interrogazione iniziale o la schermata Quick Look II per verificare che la tensione della batteria sia pari ad almeno 3,0 V a temperatura ambiente.
   Se il dispositivo ha recentemente erogato una carica ad alta tensione oppure è stato esposto a basse temperature, la tensione della batteria sarà temporaneamente inferiore e il tempo di carica dei condensatori potrà aumentare. Lasciare che il dispositivo raggiunga la temperatura ambiente e ricontrollare la tensione della batteria. Qualora non fosse possibile raggiungere una tensione accettabile della batteria, contattare un rappresentante della Medtronic.
3. Selezionare Parametri > Impostazione raccolta dati > Data/ora dispositivo… per impostare l'orologio interno del dispositivo sulla data e sull'ora corrette.
4. Eseguire una ricarica manuale dei condensatori.
   a. Scaricare la carica residua dai condensatori.
   b. Eseguire un test di carica alla massima energia.
   c. Acquisire i dati di carica.
   d. Non scaricare la carica accumulata. Lasciare dissolvere la carica accumulata per almeno 10 min; tale dispersione ricarica i condensatori.
   e. Qualora il tempo di carica riscontrato non fosse clinicamente accettabile, rivolgersi ad un rappresentante della Medtronic.
5. Programmare i parametri della terapia e della stimolazione su dei valori adeguati per il paziente. Accertarsi che il riconoscimento delle tachiaritmie non sia attivato.

   Note:

   - Non attivare alcuna funzione di stimolazione che influisce sulla frequenza di stimolazione (ad esempio, la stabilizzazione della frequenza ventricolare) prima di procedere all'impianto del dispositivo. In caso contrario, si può produrre una frequenza di stimolazione elevata più rapida del previsto.
   - I dati sul paziente vengono generalmente inseriti al momento dell'impianto iniziale, benché possano essere modificati in qualsiasi momento.

4.2 Selezione ed impianto degli elettrocateteri

Attenersi alle linee guida riportate in questa sezione per selezionare gli elettrocateteri compatibili con il dispositivo. Le tecniche appropriate di impianto degli elettrocateteri possono variare a seconda delle preferenze del personale medico e dell'anatomia o delle condizioni fisiche del paziente. Per istruzioni specifiche sull'impianto, consultare i manuali tecnici forniti a corredo degli elettrocateteri.

4.2.1 Selezione degli elettrocateteri

È possibile utilizzare elettrocateteri transvenosi o epicardici. Non utilizzare alcun elettrocatetere assieme al dispositivo senza aver prima verificato la compatibilità dell'elettrocatetere e del connettore.

Il dispositivo viene solitamente impiantato con un elettrocatetere transvenoso quadripolare/tripolare con connettore triforcuto/biforcuto nel ventricolo destro (RV) per il sensing, la stimolazione e le terapie di cardioversione/defibrillazione.

4.2.2 Come verificare la compatibilità tra elettrocatetere e connettore

Avvertenza: verificare la compatibilità di elettrocateteri e connettori prima di utilizzare qualsiasi elettrocatetere con questo dispositivo. L'utilizzo di un elettrocatetere incompatibile può danneggiare il connettore, determinando una perdita di corrente elettrica o un collegamento elettrico intermittente.

Nota: gli elettrocateteri low-profile della Medtronic da 3,2 mm non sono direttamente compatibili con il blocco connettore IS-1 del dispositivo.

Nota: se si utilizza un elettrocatetere che necessita di un adattatore per questo dispositivo, si prega di contattare il rappresentante locale della Medtronic per informazioni sugli adattatori per elettrocateteri compatibili.

Utilizzare le informazioni riportate nella Tabella 6 per selezionare un elettrocatetere compatibile.

Tabella 6. Compatibilità di elettrocateteri e connettori

Porta	Elettrocatetere primario
RV (HVB), SVC (HVX)	DF-1[a]
RV	IS-1[b] bipolare

[a] DF-1 fa riferimento alla norma internazionale ISO 11318:2002.
[b] IS-1 fa riferimento alla norma internazionale ISO 5841–3:2000.

4.2.3 Impianto degli elettrocateteri

Impiantare gli elettrocateteri secondo le istruzioni riportate nei manuali tecnici forniti a corredo, a meno che non siano già stati impiantati elettrocateteri in cronico idonei.

Avvertenza: se l'elettrocatetere rimane schiacciato, il suo conduttore o l'isolamento possono danneggiarsi; ciò può portare a terapie ad alta tensione indesiderate o alla perdita di rilevamento o di una terapia di stimolazione.

Elettrocateteri transvenosi – Se si ricorre all'impianto di un elettrocatetere transvenoso per via succlavia, posizionare l'elettrocatetere lateralmente per evitare che il corpo dell'elettrocatetere rimanga fra la clavicola e la prima costola.

Elettrocateteri epicardici – Per l'impianto di elettrocateteri epicardici si possono utilizzare diversi approcci chirurgici, compresa una toracotomia sinistra limitata o una sternotomia mediana. Si può utilizzare un patch anteriore destro ventricolare come il coil RV (HVB) ed un patch posterolaterale sinistro ventricolare come l'SVC (HVX).

4.3 Test del sistema di elettrocateteri

Dopo aver impiantato gli elettrocateteri, testare il sistema di elettrocateteri per verificare che i valori di sensing e di stimolazione siano accettabili.

4.3.1 Considerazioni sul test del sistema di elettrocateteri

Elettrocateteri bipolari – Quando si misurano i valori di sensing e stimolazione, occorre effettuare tale misurazione fra la punta (catodo) e l'anello o il coil (anodo) di ciascun elettrocatetere di stimolazione/sensing bipolare.

Posizionamento dell'elettrocatetere – Con il posizionamento finale dell'elettrocatetere, si dovrebbe tentare la soglia di stimolazione, il sensing e la soglia di defibrillazione, se appropriata.

4.3.2 Come verificare e salvare i valori di sensing e di stimolazione

La Medtronic consiglia di utilizzare un Analizzatore modello 2290 per le misurazioni del sensing e della stimolazione. Quando la sessione con l'analizzatore e la sessione con il dispositivo sono entrambe in esecuzione, è possibile esportare le misurazioni dell'elettrocatetere salvate dalla sessione con l'analizzatore nei parametri Informazioni sui pazienti della sessione con il dispositivo. Per le procedure dettagliate di esecuzione delle misurazioni dell'elettrocatetere, consultare il manuale tecnico dell'analizzatore.

Nota: se si eseguono le misurazioni dell'elettrocatetere utilizzando uno strumento di supporto all'impianto diverso dall'Analizzatore modello 2290, è necessario immettere manualmente le misurazioni durante la sessione con il dispositivo.

Nota: non è possibile usare l'EGM intracardiaco telemetrizzato dal dispositivo per valutare direttamente il sensing.

1. Dalla sessione con il dispositivo, avviare una nuova sessione con l'analizzatore selezionando l'icona dell'Analizzatore situata sulla barra delle applicazioni.

2. Misurare l'ampiezza dell'elettrogramma, lo slew rate e la soglia di cattura utilizzando un Analizzatore modello 2290.
3. Utilizzare le informazioni riportate nella Tabella 7 per verificare che i valori misurati siano accettabili.

   Nota: la misura dell'impedenza dell'elettrocatetere di stimolazione riflette la tecnologia dell'elettrocatetere e dell'apparecchiatura di misurazione. Per i valori di impedenza e per informazioni aggiuntive sul sensing e sui valori di stimolazione accettabili, fare riferimento al manuale tecnico dell'elettrocatetere.

4. Selezionare [Salva…] in fondo alla colonna corrispondente all'elettrocatetere che si sta testando.
5. Nel campo Elettrocatetere, selezionare il tipo di elettrocatetere che si sta testando, quindi scegliere [Salva].
6. Selezionare [Vista valori salvati…].
7. Selezionare le misurazioni salvate che si desidera esportare. È possibile selezionare una singola misurazione per ciascun tipo di elettrocatetere.
8. Selezionare [Esporta] e [Chiudi]. Le misurazioni selezionate verranno esportate nel campo Impianto… nella schermata Dati sul paziente durante la sessione con il dispositivo.
9. Selezionare l'icona del dispositivo sulla barra delle applicazioni per tornare alla sessione con il dispositivo.
10. Selezionare Paziente > Informazioni sui pazienti, quindi [Programma] per programmare i valori importati nella memoria del dispositivo.

Tabella 7. Valori di sensing e di stimolazione accettabili

Misurazioni necessarie	Elettrocateteri transvenosi in acuto	Elettrocateteri in cronico[a]
Ampiezza dell'EGM dell'onda R (RV)	≥ 5 mV	≥ 3 mV
Slew rate	≥ 0,75 V/s (RV)	≥ 0,5 V/s (RV)
Soglia di cattura (durata dell'impulso pari a 0,5 ms)	≤ 1,0 V (RV)	≤ 3,0 V (RV)

[a] Gli elettrocateteri in cronico sono elettrocateteri impiantati per 30 o più giorni.

4.4 Collegamento degli elettrocateteri al dispositivo

La procedura descritta di seguito illustra in che modo collegare un elettrocatetere al dispositivo, verificare che il connettore dell'elettrocatetere sia completamente inserito nel blocco del connettore e verificare che il collegamento degli elettrocateteri sia corretto.

Avvertenza: dopo avere collegato gli elettrocateteri, verificare che i collegamenti siano corretti tirando delicatamente ciascun elettrocatetere. Un collegamento allentato degli elettrocateteri può determinare un sensing inappropriato con conseguente erogazione di una terapia antiaritmica inappropriata o la mancata erogazione di una terapia antiaritmica.

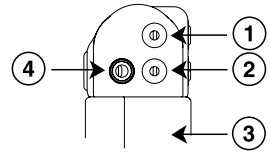
Attenzione: se non è stato impiantato alcun elettrodo SVC, assicurarsi che lo spinotto fornito a corredo del dispositivo venga inserito nell'uscita SVC per evitare dispersioni di corrente.

Attenzione: affinché il dispositivo possa erogare una terapia di defibrillazione, è necessario collegare un elettrocatetere alla porta Coil RV.

Attenzione: utilizzare unicamente il cacciavite torsiometrico fornito a corredo con il dispositivo. Il cacciavite torsiometrico è stato progettato per prevenire eventuali danni al dispositivo causati dall'eccessivo serraggio di una vite di arresto.

Per informazioni sulle porte di connessione dell'elettrocatetere del dispositivo, vedere la Figura 18.

Figura 18. Porte di connessione dell'elettrocatetere

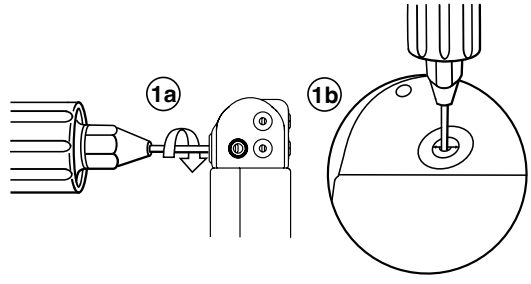


1 Porta DF-1, SVC (HVX)
2 Porta DF-1, RV (HVB)
3 Elettrodo Active Can del dispositivo, Cassa (HVA)
4 Porta IS-1, RV

4.4.1 Come collegare un elettrocatetere al dispositivo

1. Posizionare il cacciavite torsiometrico sulla vite di fissaggio appropriata.
   a. Se la porta è ostruita dalla vite di fissaggio, svitare la vite girandola in senso antiorario fino all'avvenuto sblocco della porta. Fare attenzione a non staccare la vite di fissaggio dal blocco del connettore (cfr. la Figura 19).
   b. Lasciare il cacciavite torsiometrico sulla vite di fissaggio fino a quando il collegamento non è saldo. In questo modo si crea uno sfiato dell'aria quando viene inserito il connettore dell'elettrocatetere nella porta (cfr. la Figura 19).

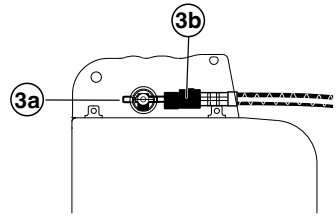
   Figura 19. Posizionamento del cacciavite torsiometrico sulla vite di fissaggio



2. Spingere il connettore dell'elettrocatetere o lo spinotto nella porta finché il pin di connessione dell'elettrocatetere non risulti chiaramente visibile. Se necessario, è possibile utilizzare acqua sterile come lubrificante. Non è necessario utilizzare del sigillante.

3. Verificare che l'elettrocatetere sia stato completamente inserito nella cavità del pin del connettore osservando il blocco del connettore del dispositivo da un lato o da un'estremità.
   a. Il pin di connessione dell'elettrocatetere deve essere chiaramente visibile oltre il blocco della vite di fissaggio (cfr. la Figura 20).
   b. L'anello del connettore dell'elettrocatetere deve trovarsi completamente all'interno del blocchetto contatti a molla. In questo punto non vi sono viti di arresto (cfr. la Figura 20).

   Figura 20. Verifica del collegamento degli elettrocateteri



4. Serrare la vite di fissaggio ruotandola in senso orario finché il cacciavite torsiometrico non scatta. Rimuovere il cacciavite torsiometrico.
5. Tirare leggermente l'elettrocatetere per verificare che sia fissato correttamente. Non tirare l'elettrocatetere prima di aver serrato la vite di fissaggio.
6. Ripetere le operazioni summenzionate per ciascun elettrocatetere.

4.5 Esecuzione dei test della soglia di defibrillazione ventricolare

Per testare il funzionamento della defibrillazione ventricolare e l'efficacia del sistema di elettrocateteri impiantato, indurre la VF utilizzando T-Shock o il metodo Burst a 50 Hz e consentire al dispositivo di rilevare e trattare la VF con le terapie automatiche programmate. Seguire le istruzioni relative al metodo preferito per verificare l'effettiva presenza di un adeguato margine di sicurezza per il sensing e di un adeguato margine di sicurezza per la defibrillazione.

4.5.1 Valori di impianto ad alta tensione

Per informazioni sui valori della terapia ad alta tensione misurati e consigliati all'impianto, cfr. la Tabella 8.

Tabella 8. Valori consigliati per la terapia ad alta tensione al momento dell'impianto

Misurazione	Elettrocateteri in acuto o in cronico
Impedenza del percorso di erogazione ad alta tensione	20–200 Ω
Soglia di defibrillazione	≤ 25 J

4.5.2 Preparazione per il test della soglia di defibrillazione

Avvertenza: tenere a portata di mano un defibrillatore esterno per utilizzo immediato in caso di necessità. Durante il test del dispositivo, le procedure di impianto ed i test post-impianto possono verificarsi tachiaritmie spontanee o indotte potenzialmente dannose.

1. Stabilire il collegamento telemetrico tra dispositivo e programmatore ed avviare una sessione di controllo del paziente. Se si utilizza un collegamento telemetrico wireless, verificare che almeno 3 delle spie verdi presenti nell'icona Telemetria wireless siano illuminate. Interrogare il dispositivo se non lo si è ancora fatto.
2. Selezionare l'icona Parametri, quindi il campo Terapie di VF ed infine [Impostazioni condivise…]. Programmare il parametro Active Can/Coil SVC su On oppure su Off, in base alle necessità del paziente.
3. Osservare le annotazioni Marker Channel per controllare che il sensing del dispositivo avvenga in modo corretto.
4. Eseguire un test manuale di impedenza degli elettrocateteri per verificare i collegamenti dell'elettrocatetere di defibrillazione. Per un elenco dei valori di impedenza accettabili, consultare il manuale tecnico dell'elettrocatetere e la Tabella 8. Eseguire questo test con il dispositivo nella tasca chirurgica. Mantenere la tasca chirurgica molto umida. Se l'impedenza dell'elettrocatetere è fuori range, eseguire una (o più) delle seguenti operazioni:
   - ricontrollare i collegamenti dell'elettrocatetere ed il posizionamento degli elettrodi;
   - controllare l'EGM per accertarsi che non siano presenti delle anomalie;
   - ripetere il test manuale di impedenza degli elettrocateteri.

4.5.3 Esecuzione del test della soglia di defibrillazione con T-Shock

1. Selezionare Test > Studio EF.
2. Selezionare T-Shock dall'elenco delle funzioni Studio EF.
3. Verificare che sia stata selezionata la casella di controllo Ripristino all'erogazione, in modo tale che il riconoscimento delle aritmie venga ripristinato dopo un'induzione.

   Nota: durante una sessione con telemetria wireless non è possibile effettuare un'induzione T-Shock quando si posiziona un magnete o una testina di programmazione sopra il dispositivo e si seleziona la casella di controllo Ripristino all'erogazione. In caso di visualizzazione di un messaggio di errore, togliere il magnete o la testina di programmazione oppure deselezionare la casella di controllo Ripristino all'erogazione.

4. Selezionare [Regol. Perman…].
5. Impostare il parametro Energia per la terapia Rx1 per VF su un valore inferiore di 10 J rispetto al valore finale programmato desiderato. Impostare le terapie Rx2–Rx6 per VF sul valore massimo.
6. Impostare il parametro Sensibilità RV su un valore che determini un margine di sicurezza adeguato per il riconoscimento di VF. In caso di programmazione della Sensibilità RV su un valore finale di 0,3 mV, per ottenere un margine di sicurezza adeguato durante il test di solito basta impostare il valore su 1,2 mV.
7. Programmare Attivazione di VF su On. In questo modo, anche la funzione Wavelet viene automaticamente programmata su On.
8. Selezionare [PROGRAMMA].
9. Selezionare [Chiudi].
10. Selezionare la casella di controllo Attivazione.
11. Selezionare [EROGA T-Shock]. Se necessario, selezionare [INTERROMPI] per interrompere l'induzione o qualsiasi terapia in corso.
12. Osservare il monitoraggio del ritmo cardiaco in tempo reale per accertarsi che il riconoscimento, la terapia ed il sensing post-shock siano corretti.
13. Per rivedere i dati memorizzati per l'episodio indotto, selezionare [Recupero dati…]. Per visualizzare maggiori dettagli, stampare un rapporto Ultima VT/VF con EGM oppure selezionare Dati > Diagnostica clinica > Episodi aritmici per visualizzare i dati sul programmatore.
14. Selezionare [Regol. Perman…] per programmare un nuovo livello di energia per la terapia Rx1 per VF o cambiare percorso, se lo si desidera.

15. Attendere che il timer sullo schermo indichi 5 min, quindi ripetere le operazioni da Fase 10 a Fase 15 in base alle necessità.
16. Selezionare l'icona Parametri e disattivare Riconoscimento di VF, Riconoscimento di FVT e Riconoscimento di VT prima di chiudere la tasca.

4.5.4 Esecuzione del test della soglia di defibrillazione con Burst a 50 Hz

1. Selezionare Test > Studio EF.
2. Selezionare Burst a 50 Hz dall'elenco delle funzioni Studio EF.
3. Verificare che la casella di controllo Ripristino al BURST sia selezionata, in modo tale da ripristinare il riconoscimento delle aritmie dopo un'induzione.

   Nota: durante una sessione con telemetria wireless, non è possibile erogare un'induzione Burst a 50 Hz quando si posiziona un magnete o una testina di programmazione sopra il dispositivo e si seleziona la casella di controllo Ripristino al BURST. In caso di visualizzazione di un messaggio di errore, rimuovere il magnete o la testina di programmazione oppure deselezionare la casella di controllo Ripristino al BURST.

4. Selezionare [Regol. Perman…].
5. Impostare il parametro Energia per la terapia Rx1 per VF su un valore inferiore di 10 J rispetto al valore finale programmato desiderato. Impostare le terapie Rx2–Rx6 per VF sul valore massimo.
6. Impostare il parametro Sensibilità RV su un valore che determini un margine di sicurezza adeguato per il riconoscimento di VF. In caso di programmazione della Sensibilità RV su un valore finale di 0,3 mV, per ottenere un margine di sicurezza adeguato durante il test di solito basta impostare il valore su 1,2 mV.
7. Programmare Attivazione di VF su On. In questo modo, anche la funzione Wavelet viene automaticamente programmata su On.
8. Selezionare [PROGRAMMA].
9. Selezionare [Chiudi].
10. Premere e tenere premuto il pulsante [BURST A 50 Hz Premere e tenere premuto]. Per interrompere automaticamente l'induzione o la terapia, rimuovere la penna ottica dal pulsante [BURST a 50 Hz Premere e tenere premuto].
11. Osservare il monitoraggio del ritmo cardiaco in tempo reale per accertarsi che il riconoscimento, la terapia ed il sensing post-shock siano corretti.

12. Per rivedere i dati memorizzati per l'episodio indotto, selezionare [Recupero dati…]. Per visualizzare maggiori dettagli, stampare un rapporto Ultima VT/VF con EGM oppure selezionare Dati > Diagnostica clinica > Episodi aritmici per visualizzare i dati sul programmatore.
13. Selezionare [Regol. Perman…] per programmare un nuovo livello di energia per la terapia Rx1 per VF o cambiare percorso, se lo si desidera.
14. Attendere che il timer sullo schermo indichi 5 min, quindi ripetere le operazioni da Fase 10 a Fase 14 in base alle necessità.
15. Selezionare l'icona Parametri e disattivare Riconoscimento di VF, Riconoscimento di FVT e Riconoscimento di VT prima di chiudere la tasca.

4.6 Posizionamento e fissaggio del dispositivo

Attenzione: se non è stato impiantato alcun elettrodo SVC, assicurarsi che lo spinotto fornito a corredo del dispositivo venga inserito nell'uscita SVC per evitare dispersioni di corrente.

Attenzione: programmare il riconoscimento delle tachiaritmie su Off o Monitoraggio per evitare un riconoscimento inappropriato o l'erogazione inappropriata di una terapia durante la chiusura della tasca.

Nota: impiantare il dispositivo ad una distanza non superiore a 5 cm dalla superficie cutanea per agevolare il controllo ambulatoriale post-impianto. Il lato del dispositivo su cui è inciso il logo Medtronic dovrebbe essere rivolto verso la cute, in modo tale che i segnali acustici risultino maggiormente udibili al paziente.

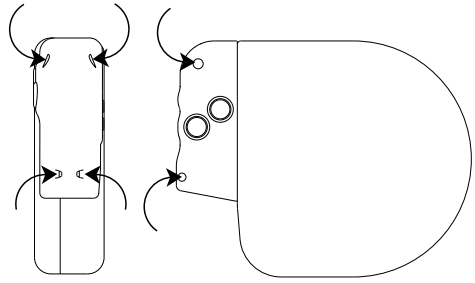
4.6.1 Posizionamento e fissaggio del dispositivo

1. Verificare che ogni pin di connessione dell'elettrocatetere o spinotto sia inserito completamente nella porta e che tutte le viti di arresto siano serrate.
2. Per evitare la torsione del corpo dell'elettrocatetere, ruotare il dispositivo per avvolgere senza tirare il tratto di elettrocatetere in eccesso (cfr. la Figura 21). Non attorcigliare il corpo dell'elettrocatetere.

Figura 21. Rotazione del dispositivo per l'avvolgimento degli elettrocateteri

3. Inserire il dispositivo e gli elettrocateteri nella tasca chirurgica.
4. Utilizzare punti di sutura non assorbibili per fissare il dispositivo all'interno della tasca e ridurre al minimo la rotazione e la migrazione post-impianto. Utilizzare un ago chirurgico per penetrare nei fori per sutura presenti sul dispositivo (cfr. la Figura 22).

Figura 22. Individuazione dei fori per sutura



5. Richiudere l'incisione della tasca suturandola.

4.7 Completamento della procedura di impianto

4.7.1 Come completare la programmazione del dispositivo

1. Attivare il riconoscimento delle tachiaritmie e le terapie per tachiaritmia desiderate.
2. Eseguire un'induzione finale di VF e lasciare che il sistema impiantato rilevi e tratti la tachiaritmia.
3. Verificare che i parametri della stimolazione, del riconoscimento e della terapia siano stati programmati su dei valori appropriati per il paziente.

4. Immettere le informazioni sul paziente.
5. Configurare la funzione Medtronic CareAlert.
6. Programmare i parametri relativi all'impostazione della raccolta dei dati.

4.7.2 Analisi delle prestazioni del dispositivo e degli elettrocateteri

Dopo aver impiantato il dispositivo, eseguire al più presto una radiografia del paziente per verificare il posizionamento del dispositivo e dell'elettrocatetere. Prima che il paziente venga dimesso dall'ospedale, valutare le prestazioni del dispositivo e degli elettrocateteri impiantati.

1. Controllare il tracciato elettrocardiografico del paziente fino alla sua dimissione. L'eventuale dislocazione di un elettrocatetere avviene solitamente nell'immediato periodo post-operatorio.
2. In caso di attivazione di una o più terapie per tachiaritmia mentre il paziente si trova in ospedale, interrogare il dispositivo dopo ogni episodio spontaneo per valutare i parametri di riconoscimento e della terapia.
3. Se il paziente non ha avuto episodi spontanei, è possibile indurre tachiaritmie con le funzioni di studio EF non invasive per valutare ulteriormente le prestazioni del sistema.
4. Controllare i valori di stimolazione e sensing e, se necessario, modificarli.
5. Eseguire una prova con i segnali acustici.
6. Interrogare il dispositivo e stampare un Rapporto finale per documentare lo stato post-operatorio programmato del dispositivo.

4.8 Sostituzione di un dispositivo

Avvertenza: tenere a portata di mano un apparecchio esterno di defibrillazione e stimolazione da utilizzare subito in caso di necessità. Quando l'elettrocatetere è scollegato, il dispositivo non eroga alcuna terapia di defibrillazione o di stimolazione al paziente.

Attenzione: disattivare il riconoscimento delle tachiaritmie per evitare l'erogazione inappropriata della terapia durante l'espianto del dispositivo.

Nota: a seconda dei criteri dell'impianto, può essere necessario dover riposizionare o sostituire gli elettrocateteri in cronico oppure aggiungere un terzo elettrodo ad alta tensione. Per ulteriori informazioni consultare la Sezione 4.2, "Selezione ed impianto degli elettrocateteri", pagina 100.

Nota: gli elettrocateteri inutilizzati che restano impiantati devono essere coperti con appositi cappucci per pin di elettrocateteri per evitare la trasmissione di segnali elettrici. Per informazioni sui cappucci per pin di elettrocateteri, si prega di contattare il rappresentante locale della Medtronic.

4.8.1 Espianto e sostituzione di un dispositivo

1. Disattivare il riconoscimento delle tachiaritmie per evitare l'erogazione di shock potenzialmente inappropriati al paziente o a chi esegue l'impianto durante l'espianto del dispositivo.
2. Programmare il dispositivo su un modo che non sia a risposta in frequenza per evitare potenziali aumenti di frequenza durante l'espianto.
3. Staccare gli elettrocateteri ed il dispositivo dalla tasca chirurgica. Fare attenzione a non danneggiare o rompere il rivestimento isolante dell'elettrocatetere.
4. Utilizzare un cacciavite torsiometrico per allentare le viti di arresto presenti nel blocco del connettore.
5. Estrarre delicatamente gli elettrocateteri dalle porte.
6. Esaminare le condizioni di ciascun elettrocatetere (cfr. la Sezione 4.3, "Test del sistema di elettrocateteri", pagina 101). Sostituire l'elettrocatetere nel caso in cui l'integrità elettrica non dovesse essere accettabile o il pin di connessione dell'elettrocatetere fosse bucherellato o corroso. In caso di espianto dell'elettrocatetere, restituirlo alla Medtronic che provvederà ad analizzarlo e smaltirlo.
7. Collegare gli elettrocateteri al dispositivo sostitutivo (cfr. la Sezione 4.4, "Collegamento degli elettrocateteri al dispositivo", pagina 103).

   Nota: per collegare gli elettrocateteri al dispositivo sostitutivo potrebbero rendersi necessari degli adattatori per elettrocateteri. Per informazioni sugli adattatori per elettrocateteri compatibili, contattare un rappresentante della Medtronic.
8. Valutare l'efficacia della defibrillazione utilizzando il dispositivo sostitutivo (cfr. la Sezione 4.5, "Esecuzione dei test della soglia di defibrillazione ventricolare", pagina 105).
9. Posizionare e fissare il dispositivo nella tasca chirurgica e chiudere l'incisione della tasca suturandola (cfr. la Sezione 4.6, "Posizionamento e fissaggio del dispositivo", pagina 109).
10. Restituire il dispositivo espiantato e qualsiasi elettrocatetere espiantato alla Medtronic, che provvederà ad analizzarli e smaltirli.

5 Svolgimento di una sessione di follow-up del paziente

5.1 Linee guida per il follow-up del paziente

Programmare delle sessioni regolari di follow-up del paziente durante la vita utile del dispositivo. La prima sessione di follow-up dovrebbe avere luogo entro settantadue ore dall'impianto in modo tale da verificare l'eventuale spostamento dell'elettrocatetere, la cicatrizzazione della ferita e le complicazioni post-operatorie nel paziente.

Nei primi mesi dopo l'impianto, occorre monitorare attentamente il paziente. Programmare delle sessioni di follow-up almeno ogni tre mesi per monitorare le condizioni del paziente, del dispositivo e degli elettrocateteri e per verificare che il dispositivo sia configurato in maniera appropriata per il paziente.

5.1.1 Strumenti per il follow-up

Il sistema offre numerosi strumenti appositamente studiati per aumentare l'efficienza delle sessioni di follow-up.

La schermata Quick Look II – La schermata Quick Look II, che viene visualizzata quando si avvia l'applicazione del programmatore, fornisce un riepilogo degli indicatori più importanti relativi al funzionamento del sistema e alle condizioni del paziente dall'ultima sessione di follow-up.

Dalla schermata Quick Look II si possono eseguire le seguenti operazioni:

- Valutare il corretto funzionamento del dispositivo.
- Leggere le informazioni riguardanti gli episodi di aritmia e le relative terapie.
- Leggere eventuali osservazioni presenti nella finestra Osservazioni.

È possibile confrontare le informazioni presenti sulla schermata Quick Look II con i dati relativi al paziente contenuti nei rapporti stampati. Per informazioni sulla stampa dei rapporti, vedere la Sezione 3.14, "Stampa di rapporti", pagina 89. I rapporti stampati dovranno essere conservati nella cartella clinica del paziente per ogni riferimento futuro.

Checklist – La funzione Checklist fornisce un elenco standard di operazioni da eseguire durante una sessione di follow-up. Le liste di controllo possono anche essere personalizzate. Per ulteriori informazioni, cfr. la Sezione 3.6, "Ottimizzazione delle sessioni di impianto e follow-up con la funzione Lista di controllo (Checklist)", pagina 56.

Leadless ECG (LECG) – Il Leadless ECG è stato appositamente studiato per semplificare ed accelerare le sessioni di follow-up dei pazienti ed offrire un'alternativa per l'ottenimento

di un segnale ECG senza dover necessariamente collegare elettrocateteri di superficie al paziente. È possibile visualizzare il tracciato della forma d'onda Leadless ECG nella finestra di monitoraggio del ritmo cardiaco in tempo reale. La funzione Leadless ECG è utilizzabile sia in clinica che in remoto. Per ulteriori informazioni, cfr. la Sezione 3.12, "Come accelerare le sessioni di follow-up con il Leadless ECG", pagina 86.

Rapporto del Cardiac Compass – Il Rapporto del Cardiac Compass fornisce un quadro delle condizioni del paziente negli ultimi quattordici mesi. Il rapporto include grafici che mostrano le tendenze della frequenza delle aritmie, il volume di attività fisica, le frequenze cardiache e le terapie erogate dal dispositivo. Le date e le annotazioni degli eventi consentono di correlare le tendenze ricavate da grafici diversi. Il rapporto serve anche a valutare l'efficacia delle terapie erogate dal dispositivo o delle terapie farmacologiche. Per ulteriori informazioni, cfr. la Sezione 5.5, "Visualizzazione delle tendenze cliniche a lungo termine con il Rapporto del Cardiac Compass", pagina 138.

5.1.2 Controllo del ritmo cardiaco manifesto

Il ritmo cardiaco manifesto può indicare la presenza di undersensing, oversensing in campo lontano o di una perdita di cattura. Si tratta di problemi di stimolazione generali che possono influenzare l'erogazione della terapia. Questi problemi possono essere spesso risolti apportando modifiche alla programmazione di base.

Controllare il ritmo cardiaco manifesto osservando il monitoraggio del ritmo cardiaco in tempo reale e stampando i tracciati EGM e Marker Channel. Se si rilevano problemi legati al ritmo cardiaco manifesto del paziente, rivedere le impostazioni del dispositivo e riprogrammarlo con valori appropriati per il paziente.

5.1.3 Verifica dello stato del sistema impiantato

Per verificare il corretto funzionamento del dispositivo e degli elettrocateteri prendere visione delle informazioni sullo stato del dispositivo e degli elettrocateteri, dei dati relativi alle tendenze degli elettrocateteri e delle Osservazioni presenti nella schermata Quick Look II.

Per informazioni dettagliate sulla visualizzazione e l'interpretazione di tutte le informazioni presenti nella schermata Quick Look II, vedere la Sezione 5.2, "Visualizzazione di un riepilogo dei dati memorizzati di recente", pagina 117.

5.1.3.1 Come controllare gli indicatori della tensione della batteria e dello stato del dispositivo

Avvertenza: se sul programmatore si attiva l'indicatore di fine servizio (EOS), sostituire immediatamente il dispositivo. Dopo l'attivazione dell'indicatore EOS, il dispositivo può perdere la capacità di stimolare, rilevare ed erogare terapie in maniera adeguata.

1. Rivedere il valore della tensione della batteria e confrontarlo con il momento consigliato per la sostituzione (RRT). Per ulteriori informazioni, vedere la Sezione A.3, "Indicatori di sostituzione", pagina 324.

   Nota: se nelle ultime 24 ore si è verificata una carica ad alta tensione, si potrebbe riscontrare un calo temporaneo della tensione della batteria visualizzata.

2. Controllare il tempo di carica relativo all'ultima carica alla massima energia. Cambiando la frequenza di ricarica automatica dei condensatori, è possibile ridurre il tempo di carica del dispositivo. Per informazioni sulla modifica dell'intervallo tra una ricarica e l'altra dei condensatori, vedere la Sezione 8.5, "Ottimizzazione del tempo di carica con la funzione Ricarica automatica dei condensatori", pagina 293.

5.1.3.2 Come valutare le prestazioni del dispositivo e degli elettrocateteri

1. Per rivedere le tendenze relative all'impedenza di stimolazione ed all'ampiezza delle onde R, selezionare il pulsante [>>] situato accanto ai grafici sulle tendenze degli elettrocateteri nella schermata Quick Look II. Il programmatore visualizza una cronologia dettagliata delle misurazioni automatiche di rilevamento ed impedenza. Per ulteriori informazioni sulla visualizzazione dei dati sull'andamento delle prestazioni degli elettrocateteri, cfr. la Sezione 5.10, "Visualizzazione di dati dettagliati sulle prestazioni del dispositivo e degli elettrocateteri", pagina 159.
2. Se si desidera anche raccogliere informazioni in tempo reale sulle prestazioni del dispositivo e degli elettrocateteri durante la sessione di follow-up, è possibile eseguire i seguenti test:
   - Test di impedenza degli elettrocateteri: confronto tra i risultati del test e le misurazioni precedenti dell'impedenza degli elettrocateteri per stabilire se vi siano state variazioni significative dall'ultima sessione di follow-up. Per ulteriori informazioni, cfr. la Sezione 9.4, "Misurazione dell'impedenza degli elettrocateteri", pagina 305.
   - Test di sensing: confrontare i risultati del test con le misurazioni precedenti relative all'ampiezza delle onde R. Per ulteriori informazioni, cfr. la Sezione 9.5, "Esecuzione di un test di sensing", pagina 306.

- Test di soglia di stimolazione: il test consente di rivedere le soglie di cattura del paziente. Stabilire le impostazioni appropriate relative all'ampiezza ed alla durata dell'impulso per garantire la cattura e massimizzare la durata della batteria. Per ulteriori informazioni, cfr. la Sezione 9.2, "Misurazione delle soglie di stimolazione", pagina 298.

5.1.4 Verifica dell'efficacia clinica del sistema impiantato

Per sapere se il dispositivo stia fornendo un supporto clinico adeguato al paziente, è possibile utilizzare le informazioni presenti nella schermata Quick Look II e nei rapporti stampati.

5.1.4.1 Come valutare l'efficacia della terapia di stimolazione erogata

1. Interrogare il paziente per accertarsi che stia ricevendo un supporto cardiaco adeguato per le attività quotidiane.
2. Controllare le percentuali di stimolazione nella schermata Quick Look II e stampare un rapporto sugli istogrammi della frequenza.
3. Stampare e rivedere il Rapporto del Cardiac Compass confrontandolo con l'anamnesi del paziente. Grazie alle tendenze Cardiac Compass, è possibile stabilire se si sono verificate variazioni nelle attività del paziente, nelle terapie di stimolazione e nelle aritmie negli ultimi quattordici mesi. Per ulteriori informazioni, cfr. la Sezione 5.5, "Visualizzazione delle tendenze cliniche a lungo termine con il Rapporto del Cardiac Compass", pagina 138.

Nota: il rapporto sugli istogrammi della frequenza consente inoltre di valutare la cronologia di stimolazione e sensing del paziente.

5.1.4.2 Come valutare l'accuratezza del riconoscimento delle tachiaritmie

Grazie a registrazioni diagnostiche degli episodi, il sistema consente di classificare con accuratezza le tachiaritmie del paziente. Rivedere le registrazioni degli episodi di tachiaritmia dall'ultima sessione e le osservazioni Quick Look II. Per ulteriori informazioni, cfr. la Sezione 5.6, "Visualizzazione dei dati sugli episodi aritmici e impostazione delle preferenze per la raccolta dati", pagina 143.

Erronea identificazione di un evento – Se dalle registrazioni degli episodi risulta che il dispositivo ha riconosciuto erroneamente il ritmo del paziente, rivedere attentamente l'episodio di tachiaritmia ed i dati di integrità del sensing, i dati sull'andamento Cardiac Compass ed i dati memorizzati sugli altri episodi. Prendere in considerazione un'eventuale modifica dei parametri di riconoscimento e dei criteri di riconoscimento della SVT, se

necessario. Per ulteriori informazioni su come visualizzare i dati di integrità del sensing, cfr. la Sezione 6.1, “Sensing dell’attività cardiaca intrinseca”, pagina 172.

Attenzione: fare attenzione durante la riprogrammazione dei parametri di riconoscimento o di sensing per evitare che le modifiche apportate incidano negativamente sul riconoscimento di VF. Assicurarsi che venga mantenuto un sensing appropriato. Per ulteriori informazioni, cfr. la Sezione 6.1, “Sensing dell’attività cardiaca intrinseca”, pagina 172.

5.1.4.3 Come valutare l’appropriatezza della terapia per tachiaritmia erogata

1. Rivedere ogni eventuale notifica Medtronic CareAlert relativa alle terapie erogate nella sezione Osservazioni della finestra Quick Look II. Per informazioni dettagliate sulle notifiche Medtronic CareAlert, selezionare Dati > Eventi di allarme.
2. Controllare le registrazioni degli episodi di tachiaritmia per stabilire l’efficacia delle terapie erogate.
3. Modificare i parametri terapeutici, se necessario.

5.2 Visualizzazione di un riepilogo dei dati memorizzati di recente

All’inizio di una sessione paziente, può essere utile visualizzare rapidamente le informazioni riepilogative sul funzionamento del dispositivo e sulle condizioni del paziente nel periodo successivo all’ultima visita di controllo. Ciò consente di stabilire se è necessario esaminare in maniera più approfondita i dati diagnostici o riprogrammare il dispositivo per ottimizzare la terapia da erogare al paziente.

La schermata Quick Look II fornisce una panoramica degli indicatori più importanti relativi al funzionamento del sistema e delle condizioni del paziente. Nella schermata sono inoltre riportati collegamenti ad informazioni diagnostiche e sullo stato più dettagliate memorizzate nel dispositivo. Le informazioni sullo stato del dispositivo e degli elettrocateteri indicano se il sistema stia funzionando secondo le previsioni. Le informazioni sugli episodi aritmici e sulle terapie erogate forniscono un quadro generale dello stato clinico del paziente dall’ultima visita di controllo. Le osservazioni definite dal sistema segnalano eventuali condizioni non previste e suggeriscono come ottimizzare le impostazioni del dispositivo.

Nota: nella schermata Quick Look II vengono visualizzate le informazioni raccolte nel periodo successivo all’ultima sessione paziente e memorizzate nel dispositivo. Le osservazioni Quick Look II possono visualizzare anche modifiche apportate alla programmazione durante la sessione corrente.

5.2.1 Come visualizzare la schermata Quick Look II

La schermata Quick Look II viene visualizzata automaticamente dopo l'avvio della sessione paziente. Per accedere alla schermata Quick Look II, si può anche utilizzare l'icona Dati.

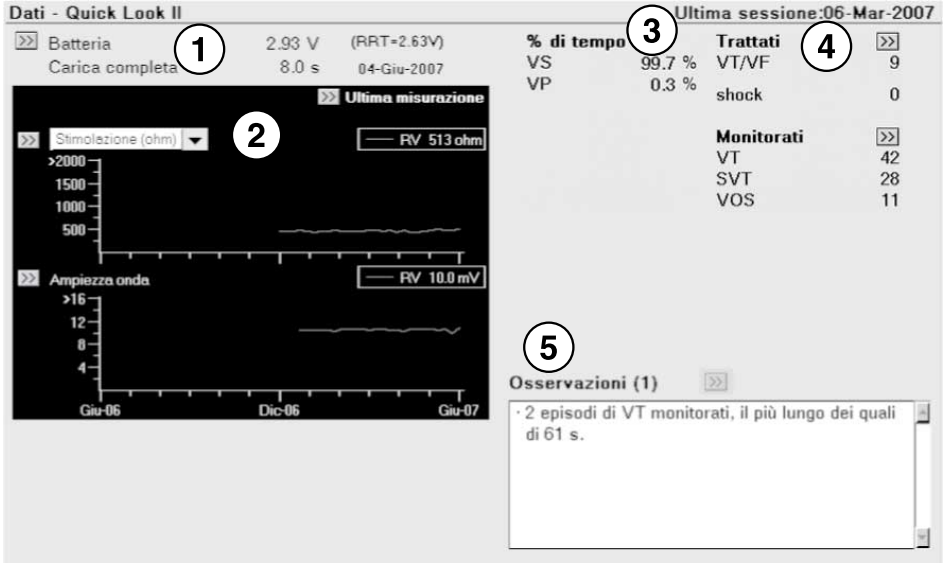
Selezionare l'icona Dati
⇒ Quick Look II

È possibile aggiornare i dati Quick Look II durante una sessione reinterrogando il dispositivo.

5.2.2 Informazioni visualizzate nella schermata Quick Look II

La schermata Quick Look II visualizza le informazioni in cinque sezioni.

Figura 23. La schermata Quick Look II



1 Informazioni sulla batteria
2 Stato e tendenze degli elettrocateteri
3 Informazioni su stimolazione e sensing
4 Informazioni sugli episodi di aritmia
5 Osservazioni

Se si seleziona una delle osservazioni visualizzate e sono disponibili ulteriori informazioni sull'osservazione selezionata, il pulsante [>>] diventa attivo. Per visualizzare i relativi dettagli, è possibile utilizzare il pulsante [>>].

5.2.2.1 Valutazione dello stato del dispositivo e degli elettrocateteri

Informazioni sulla batteria – La tensione della batteria viene misurata all'inizio della sessione. La tensione della batteria viene visualizzata nella schermata Quick Look II e stampata nel rapporto di interrogazione iniziale.

La tensione della batteria viene inoltre misurata automaticamente ogni giorno alle ore 2:15. Se tre misurazioni quotidiane consecutive ed automatiche della tensione della batteria risultano pari o inferiori al valore corrispondente al momento consigliato per la sostituzione (RRT), nella schermata Quick Look II e nel rapporto di interrogazione iniziale sono riportate la data in cui la batteria ha raggiunto lo stato RRT e la tensione della batteria. Per informazioni sul valore RRT, vedere la Sezione A.3, "Indicatori di sostituzione", pagina 324.

Nella schermata Misurazioni batteria ed elettrocateteri e nel relativo rapporto stampato sono riportati il valore risultante dall'ultima misurazione della tensione della batteria oltre all'indicatore RRT con la data e l'ora, se applicabile.

In corrispondenza della riga Carica completa vengono visualizzate la data e la durata dell'ultima ricarica dei condensatori da 0 J alla massima energia.

Selezionare il pulsante [>>] per visualizzare dati maggiormente dettagliati sulla misurazione della batteria e degli elettrocateteri. Per ulteriori informazioni, tra cui la data in cui la batteria ha raggiunto lo stato RRT, vedere la Sezione 5.10, "Visualizzazione di dati dettagliati sulle prestazioni del dispositivo e degli elettrocateteri", pagina 159.

Stato e tendenze degli elettrocateteri – Le informazioni sullo stato degli elettrocateteri consentono di valutare le prestazioni e l'integrità degli elettrocateteri e di individuare qualsiasi situazione inconsueta. Nella colonna "Ultima misurazione" viene visualizzato il valore ricavato durante l'ultima misurazione dell'impedenza di ciascun elettrocatetere.

Selezionare il pulsante [>>] nella colonna "Ultima misurazione" per visualizzare misurazioni maggiormente dettagliate degli elettrocateteri e le impostazioni programmate rilevanti.

I grafici sulle tendenze degli elettrocateteri visualizzati nella schermata Quick Look II mostrano le misurazioni dell'impedenza degli elettrocateteri e dell'ampiezza di sensing registrate nel corso degli ultimi dodici mesi.

Selezionare il pulsante [>>] situato accanto ad uno dei grafici sulle tendenze degli elettrocateteri per visualizzare informazioni maggiormente dettagliate sulle prestazioni degli elettrocateteri. I grafici dettagliati sulle tendenze mostrano le ultime misurazioni giornaliere (massimo quindici) ed un massimo di ottanta misurazioni riepilogative settimanali (mostrando i valori minimi, massimi e medi per ogni settimana).

Per ulteriori informazioni sui grafici relativi alle prestazioni degli elettrocateteri, cfr. la Sezione 5.10, "Visualizzazione di dati dettagliati sulle prestazioni del dispositivo e degli elettrocateteri", pagina 159.

5.2.2.2 Valutazione delle condizioni del paziente

Informazioni sulla stimolazione e sul sensing – Queste informazioni possono essere di aiuto nella valutazione del grado di dipendenza del paziente dalla stimolazione e dell'efficacia delle impostazioni programmate del dispositivo.

La stimolazione ed il sensing vengono visualizzati sotto forma di percentuale del tempo totale durante il periodo di report.

Nota: la somma delle percentuali può non arrivare al 100% per via dell'arrotondamento.

Informazioni sugli episodi di aritmia – In questa sezione viene visualizzato il numero di episodi aritmici trattati e monitorati che si sono verificati dall'ultima sessione paziente. Viene indicato anche il numero di shock erogati dall'ultima sessione. Inoltre, la sezione contiene il numero di episodi in cui è stato rilevato un oversensing ventricolare (VOS) dalla funzione di discriminazione Onda T o dalla funzione di discriminazione Rumore elettrocatetere RV.

Selezionare il pulsante [>>] per visualizzare le informazioni dettagliate su tutti gli episodi aritmici. Per informazioni sulla schermata Dati - Episodi aritmici, vedere la Sezione 5.6, "Visualizzazione dei dati sugli episodi aritmici e impostazione delle preferenze per la raccolta dati", pagina 143.

5.2.2.3 Osservazioni Quick Look II

Le osservazioni si basano su un'analisi dei parametri programmati e dei dati raccolti dall'ultima sessione. Possono essere visualizzati i seguenti tipi di osservazioni:

- Le osservazioni sullo stato del dispositivo segnalano quando il dispositivo si sta avvicinando all'RRT o alla fine servizio (EOS). Un'osservazione viene segnalata anche in caso di irregolarità del circuito di carica o di reset del dispositivo.
- Le osservazioni sullo stato degli elettrocateteri segnalano qualsiasi potenziale problema legato all'integrità del sensing degli elettrocateteri o possibili spostamenti degli elettrocateteri. Le osservazioni possono inoltre segnalare eventuali incongruenze nella programmazione della polarità degli elettrocateteri.
- Le osservazioni sui parametri segnalano tutte le incongruenze nella programmazione dei parametri di riconoscimento e di terapia. Per esempio, indicano se le impostazioni di un determinato parametro determinano la disabilitazione di una terapia.

- Le osservazioni sui dati diagnositici segnalano episodi di aritmia di una certa rilevanza. Per esempio, aritmie di vario tipo che si verificano simultaneamente oppure episodi per i quali le terapie erogate si sono rivelate inefficaci. Vengono inoltre segnalate le condizioni che impediscono una raccolta efficace dei dati diagnostici.
- Le osservazioni Medtronic CareAlert possono segnalare determinate circostanze legate alle prestazioni del sistema o del dispositivo e determinate circostanze legate al ritmo cardiaco. Per ulteriori informazioni, cfr. la Sezione 5.3, “Allarmi e notifiche automatiche di eventi legati al trattamento clinico e alle prestazioni del sistema”, pagina 121.
- Le osservazioni sullo stato clinico indicano condizioni anomale del paziente, quali frequenze di attività basse o frequenze cardiache inaspettatamente elevate.

Se si seleziona una delle osservazioni visualizzate e sono disponibili ulteriori informazioni sull’osservazione selezionata, il pulsante [>>] diventa attivo. Per visualizzare i dettagli rilevanti, è possibile utilizzare il pulsante [>>].

5.3 Allarmi e notifiche automatiche di eventi legati al trattamento clinico e alle prestazioni del sistema

Durante i periodi che intercorrono tra le varie sessioni programmate per il controllo del paziente, possono verificarsi degli eventi importanti legati al trattamento clinico e alle prestazioni del sistema. Tali eventi possono essere legati a dati sul trattamento clinico memorizzati nel dispositivo, all’inadeguatezza delle impostazioni programmate oppure a problemi del sistema che meriterebbero ulteriori indagini. Grazie alla tempestività con cui questi eventi, qualora si verifichino, vengono rilevati e segnalati è possibile intervenire prontamente e garantire in tal modo un’assistenza adeguata al paziente.

5.3.1 Soluzione del sistema: Funzione Medtronic CareAlert

Il dispositivo esegue il monitoraggio continuo di una determinata serie di eventi legati al trattamento clinico e alle prestazioni del sistema che possono verificarsi tra le varie sessioni di follow-up programmate. Se il dispositivo rileva la presenza di uno di questi eventi, e se i parametri di allarme sono attivati, esso reagisce nel modo seguente:

- Emissione di un segnale wireless e trasmissione via rete dei dati relativi all’evento
  Il sistema Medtronic CareAlert esegue un monitoraggio continuo degli eventi di allarme. Se si verifica un evento, il sistema CareAlert invia un segnale wireless di allarme al monitor Medtronic CareLink modello 2490C del paziente. Alla ricezione del segnale il dispositivo di monitoraggio, se programmato in tal senso, trasmette i dati di allarme al Medtronic CareLink Network.
- Notifica di un evento di allarme

In base al livello di gravità della condizione di allarme è possibile configurare le notifiche Medtronic CareAlert trasmesse al CareLink Network (se disponibile) in modo da inviare un avviso immediato tramite messaggio vocale, SMS o cercapersone, oppure inviare la notifica a un indirizzo di posta elettronica o sul sito Web di CareLink, dove potrà essere visionata dall'interessato.

- Emissione di un avviso per il paziente
  Per avvisare il paziente il dispositivo emette uno dei due toni acustici di cui dispone, in base al tipo e al grado di urgenza dell'evento accaduto. Il paziente reagisce quindi in base alle istruzioni fornitegli.

5.3.1.1 Allarmi impostati dal medico (programmabili)

Allarmi trattamento clinico	
Numero di shock erogati in un episodio	Questo allarme segnala che il numero di shock erogati in un episodio di VT/VF ha raggiunto o ha superato la soglia del numero di shock programmato.
Esaurite tutte le terapie in una zona	Questo allarme segnala il riconoscimento successivo di un episodio specifico di VF, VT o FVT dopo l'erogazione di tutte le terapie programmate per quel determinato tipo di episodio.
Allarmi integrità elettrocateteri e dispositivo	
Integrità elettrocatetere RV	Questo allarme segnala un presunto problema all'elettrocatetere in ventricolo destro, che potrebbe indicare la rottura dell'elettrocatetere. Il dispositivo emette immediatamente un segnale acustico di allarme, della durata di 30 s, che si ripete ogni 4 ore (iniziando dal successivo intervallo programmato di 4 ore) e all'orario programmato di attivazione giornaliera.
Rumore elettrocatetere RV	Questo allarme segnala che è stato identificato un disturbo nell'elettrocatetere RV che potrebbe indicare una rottura dell'elettrocatetere, una fessurazione del rivestimento isolante, la dislocazione dell'elettrocatetere o un collegamento non corretto. Il dispositivo emette un segnale acustico di allarme 3 min dopo la rilevazione dell'episodio di rumore e lo ripete ogni 4 ore (iniziando dal successivo intervallo programmato di 4 ore) e all'orario programmato di attivazione giornaliera.
Riconoscimento/Terapia di VF Off	Questo allarme segnala che si sono verificate una o più delle condizioni descritte di seguito per almeno sei ore dall'ultima programmazione: il riconoscimento di VF è stato disattivato; tre o più terapie per VF sono state disattivate; oppure il riconoscimento di FVT è programmato su FVT via VF e tre o più terapie per FVT sono state disattivate. L'emissione del segnale acustico in questo caso avviene immediatamente e si ripete successivamente ogni 6 ore fino a quando l'allarme non viene soppresso.

RRT Tensione batteria insufficiente	Questo allarme segnala che da 3 giorni il valore della misurazione automatica quotidiana della tensione della batteria è pari o inferiore al livello di tensione dell'indicatore del momento consigliato per la sostituzione.
EOS Tempo di carica eccessivo	Questo allarme segnala che il periodo di carica è uguale o supera la soglia del tempo di carica.
Impedenza [nome elettrocatetere] fuori range	Questo allarme segnala che il valore dell'impedenza, misurata giornalmente, di un determinato elettrocatetere è fuori range. Ciò potrebbe indicare una dislocazione o un collegamento errato dell'elettrocatetere in questione. Il dispositivo emette immediatamente un segnale acustico di allarme che si ripete ogni 4 ore (iniziando dal successivo intervallo programmato di 4 ore) e all'orario programmato di attivazione giornaliera.

Per ulteriori informazioni sulle impostazioni programmabili per un determinato parametro, vedere la Sezione B.5, "Parametri della funzione Medtronic CareAlert", pagina 341.

5.3.1.2 Allarmi impostati dal sistema (non programmabili)

Reset elettrico	Questo allarme segnala che si è verificato il reset del dispositivo e che potrebbe essere necessario riprogrammare il dispositivo. Il dispositivo emette immediatamente un segnale acustico di allarme di alta urgenza che si ripete ogni venti ore oppure ogni nove ore, a seconda del tipo di reset elettrico verificatosi. Se si verifica un allarme di reset elettrico, contattare immediatamente il rappresentante della Medtronic. Vedere la Sezione B.5, "Parametri della funzione Medtronic CareAlert", pagina 341 per i valori di reset elettrico.[a]
Modo di stimolazione VOO	Questo allarme indica che il dispositivo è stato programmato sul modo di stimolazione VOO e che pertanto non è in grado di erogare una terapia per tachiaritmia. Il dispositivo emette ogni giorno un segnale acustico di alta urgenza all'orario programmato.
Active Can disattivata senza SVC	Questo allarme segnala che la funzione Active Can è disabilitata in assenza di un elettrocatetere SVC, poiché non è un percorso di defibrillazione possibile. Il dispositivo emette ogni giorno un segnale acustico di alta urgenza all'orario programmato.
Sospensione del circuito di carica	Questo allarme segnala che un periodo di carica ha superato il tempo massimo consentito per la ricarica dei condensatori. Il dispositivo emette immediatamente un tono di allarme di alta urgenza che si ripete ogni 20 ore. Se si verifica un allarme di sospensione del circuito di carica, contattare il rappresentante della Medtronic.
Trasmissione wireless non riuscita	Questo allarme segnala che il dispositivo ha tentato di effettuare una trasmissione wireless, ma che la trasmissione non è ancora andata a buon fine dopo un periodo di 72 ore durante il quale il dispositivo ha ritentato la trasmissione ogni tre ore.

[a] Un allarme di reset elettrico suona immediatamente e, in seguito, ogni 20 ore. Tuttavia, se il reset elettrico disattiva il riconoscimento delle tachiaritmie e le relative terapie, l'allarme suona immediatamente e si ripete ogni 9 ore. Se si verifica un allarme di reset elettrico, contattare il rappresentante della Medtronic.

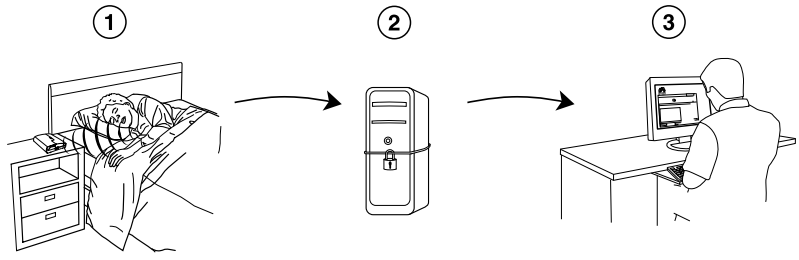
5.3.2 Funzionamento del sistema di monitoraggio Medtronic CareAlert ed emissione delle notifiche Medtronic CareAlert

Se si verifica un evento clinico o legato alle prestazioni del sistema, e il dispositivo è stato programmato per segnalare tale evento al CareLink Network (se disponibile nella propria località), la funzione di monitoraggio CareAlert tenta automaticamente di stabilire una comunicazione wireless fra il dispositivo impiantato e il monitor, che è collegato a una normale linea telefonica analogica. Una volta stabilita la comunicazione, il monitor riceve dal dispositivo impiantato i dati relativi all'allarme e li trasmette al CareLink Network attraverso la linea telefonica analogica del paziente. Il CareLink Network registra l'allarme e informa l'operatore in base alle preferenze impostate. Se la trasmissione dei dati è andata a buon fine, il monitor riprenderà a comunicare con il dispositivo impiantato. Se la trasmissione dei dati non riesce al primo tentativo, CareAlert tenterà di stabilire una comunicazione wireless con il dispositivo di monitoraggio ogni tre ore finché la trasmissione non andrà a buon fine. Nel caso in cui una trasmissione non dovesse andare a buon fine dopo 72 ore, il dispositivo emetterà un segnale acustico di backup all'orario di attivazione degli allarmi stabilito per il paziente, oppure agli intervalli specificati per determinati tipi di allarme, come descritto nella Sezione 5.3.1.1 e nella Sezione 5.3.1.2. I dati trasmessi riguardano tutti gli allarmi in atto.

Nota: se la trasmissione wireless di un allarme è andata a buon fine, il dispositivo ritrasmetterà i dati relativi a quel determinato allarme solo quando sarà interrogato in ospedale da un programmatore, anche se nel frattempo dovesse verificarsi nuovamente la stessa condizione di allarme. Tuttavia, il dispositivo continuerà ogni giorno ad emettere segnali acustici di allarme, fino al giorno programmato per la sessione paziente, per quegli allarmi in atto che abbiano la funzione Segnale dispositivo programmata su On. Se la funzione Segnale dispositivo di un allarme non è attivata, per quell'allarme non è prevista l'emissione di segnali acustici.

I metodi impiegati per le notifiche CareAlert (messaggi vocali, SMS, cercapersone, email o segnalazioni sul sito web, usati singolarmente o in combinazione tra loro) sono impostati in base alle preferenze dei singoli ospedali e secondo il grado di urgenza e il momento della giornata. È quindi possibile assegnare un grado di urgenza per ciascun tipo di allarme a seconda del paziente, cosicché lo stesso allarme può essere di alta urgenza per un paziente e di urgenza moderata per un altro.

Figura 24. Procedura di trasmissione delle notifiche Medtronic CareAlert



1 Il dispositivo impiantato rileva una condizione di allarme e stabilisce una comunicazione wireless con il monitor.
2 Il monitor trasmette quindi tali dati al CareLink Network attraverso la linea telefonica del paziente.
3 Se il CareLink Network è stato configurato in tal senso, il medico viene avvertito con un messaggio vocale, un SMS, un cercapersone, un'email o una segnalazione sul sito web. Il medico può quindi consultare il sito Web per ottenere informazioni più dettagliate.

5.3.3 Funzionamento degli eventi Medtronic CareAlert

Gli eventi Medtronic CareAlert danno luogo ad avvisi destinati ai pazienti che vengono impostati dal medico o dal sistema e sono caratterizzati dall'emissione di segnali acustici che possono essere di due tipi diversi in base al grado di urgenza:

- gli allarmi impostati dal medico possono essere programmati con un grado di urgenza alto o moderato e possono essere attivati o disattivati;
- gli allarmi impostati dal sistema hanno un grado di urgenza alto e non possono essere disattivati.

Gli allarmi di alta urgenza emettono un suono bitonale, alto-basso. Gli allarmi di urgenza moderata emettono un suono intermittente (on-off). I segnali acustici di alta urgenza possono indicare la presenza nel dispositivo di un problema che richiede un intervento immediato. Gli allarmi vengono visualizzati nella finestra Osservazioni delle schermate Quick Look II ed Eventi di allarme del programmatore Medtronic CareLink modello 2090.

Al verificarsi di un allarme, il dispositivo emette il segnale acustico specifico a un'ora prestabilita oppure a un intervallo di tempo fisso. Il segnale acustico verrà quindi emesso ogni giorno all'orario o all'intervallo prestabilito, fino a quando non sarà soppresso dall'interrogazione del programmatore. Un segnale acustico viene emesso anche quando si posiziona un magnete sopra il dispositivo. I dati relativi a un allarme sono visualizzabili su un programmatore durante una sessione paziente.

Note:

- Un allarme non viene soppresso dopo una trasmissione al CareLink Network, ma continua ad emettere il segnale acustico fino a quando il dispositivo non viene interrogato da un programmatore.
- Se la trasmissione di un allarme al CareLink Network (qualora disponibile) va a buon fine, non si verificheranno altre trasmissioni di questa condizione finché l'allarme non sarà soppresso da un programmatore.

5.3.3.1 Procedura di avviso per il paziente

Se si verifica un evento legato al trattamento clinico o alle prestazioni del sistema e il dispositivo è stato programmato in modo tale da avvisare il paziente, il dispositivo emetterà un segnale acustico in uno o più momenti fra quelli di seguito descritti, in base al tipo di evento segnalato: al verificarsi dell'evento, a un'ora prestabilita della giornata, a intervalli fissi. Raccomandare al paziente di mettersi in contatto con l'ospedale nel caso in cui senta dei suoni emessi dal dispositivo. I segnali acustici di allarme durano fino a 30 s e sono volutamente più intensi dei normali rumori presenti in un'abitazione. In caso di attivazione simultanea di allarmi con grado di urgenza diverso verrà data priorità all'allarme di alta urgenza, che sarà emesso all'orario o all'intervallo previsto.

Nonostante il sistema abbia due diversi tipi di segnali acustici di allarme per scenari clinici con grado di urgenza alto o moderato, è importante ricordare che i segnali acustici avvertiti dal paziente potrebbero risultare identici indipendentemente dalla causa dell'allarme (problemi legati alle prestazioni del sistema o eventi clinici significativi). Per questo motivo, il paziente potrebbe non essere in grado di distinguere un allarme che riguarda le prestazioni del sistema da un allarme relativo a un evento clinico. Questa forma di avviso acustico è stata concepita esclusivamente per sollecitare il paziente a contattare il proprio specialista. È inoltre opportuno ricordare che il paziente che riceve un avviso acustico contatterà il proprio specialista per sapere che tipo di allarme si è verificato, quali informazioni sono state registrate dal dispositivo e come devono essere interpretati i dati per ricevere assistenza nell'ambito del piano terapeutico. Il paziente potrà conoscere i dettagli dell'avviso (come il tipo di allarme e i relativi dati) solo dopo aver parlato con il proprio specialista.

5.3.3.2 Scelta dell'orario di attivazione degli avvisi al paziente

Il sistema consente di selezionare una determinata ora del giorno per l'emissione di un avviso al paziente. Il segnale acustico di allarme si attiverà ogni giorno all'orario prestabilito finché il dispositivo non sarà interrogato. Selezionare un orario in cui il paziente o una persona convivente abbiano maggiori probabilità di avvertire il segnale. La scelta dell'orario di attivazione dell'allarme può essere influenzata dai seguenti fattori legati al paziente:

- un orario in cui si prevede che il paziente si trovi in un ambiente tranquillo;
- il programma quotidiano del paziente, ad esempio il regime farmacologico di routine che potrebbe condizionare il suo livello di vigilanza;
- il livello di acuità uditiva del paziente;
- la presenza o l'assenza di persone conviventi che potrebbero udire i segnali acustici.

Nota: alcuni segnali acustici di avviso per il paziente vengono emessi non solo all'orario di attivazione programmato ma anche in altre occasioni. Per le eccezioni, vedere la Sezione 5.3.1.1 e la Sezione 5.3.1.2.

Se le condizioni che determinano l'attivazione di un allarme sono intermittenti, l'evento da cui ha origine l'allarme potrebbe non essere in corso quando viene emesso l'avviso acustico al paziente. L'orario di attivazione dell'allarme inoltre si basa sull'orologio interno del dispositivo e non cambia in base al fuso orario.

5.3.3.3 Programmazione dell'orario di attivazione di un avviso per il paziente

Selezionare l'icona Parametri
⇒ Allarme…
⇒ Orario attivaz. allarme… | Segnale disp.
▷ Orario attivazione allarme

I segnali acustici per determinati allarmi di sistema sono sincronizzati con l'orario di programmazione degli allarmi impostati dal medico. Tuttavia, se tutti gli allarmi impostati dal medico sono stati disattivati, il campo Orario attivazione allarme non viene visualizzato. In questo caso, eseguire la procedura sotto descritta per programmare l'orario di attivazione degli allarmi di sistema:

1. Attivare uno degli allarmi programmabili in modo che venga visualizzato il campo Orario attivazione allarme.
2. Selezionare un orario di attivazione per gli allarmi di sistema.
3. Riprogrammare l'allarme su Off.

5.3.3.4 Istruzioni da fornire al paziente

È importante che il paziente sia messo al corrente della possibilità di udire dei suoni di avviso emessi dal dispositivo impiantato e che sappia come intervenire quando il dispositivo emette uno di questi suoni.

Avvertenza: assicurarsi che il paziente abbia compreso il divieto di applicare, conservare o lasciare il magnete sopra il dispositivo. Il posizionamento del magnete sopra il dispositivo impedisce temporaneamente il funzionamento corretto del dispositivo stesso ed è necessario rimuovere il magnete prima che il dispositivo possa riprendere il normale funzionamento.

- Raccomandare al paziente di mettersi immediatamente in contatto con il proprio specialista OGNI VOLTA che dispositivo emette un suono qualsiasi.
- Comunicare al paziente l'orario del giorno programmato per l'emissione di un segnale acustico. In caso di emissione di un segnale acustico, il paziente deve sapere che tale suono si ripeterà ogni giorno alla stessa ora finché il dispositivo non sarà sottoposto ad interrogazione.
- Se il paziente dispone di un monitor CareLink informarlo che, nel caso in cui la trasmissione di un allarme al monitor non andasse a buon fine entro 72 ore, ogni giorno all'orario programmato per l'attivazione dell'allarme verrà emesso un segnale acustico di alta urgenza.
- Assicurarsi che il paziente sia al corrente del fatto che l'orario di attivazione di un allarme non cambia in base al fuso orario.
- Avvisare il paziente dell'eventualità che il dispositivo cominci a emettere un segnale acustico di test continuo o un altro segnale acustico di allarme in atto in presenza di un campo elettromagnetico di forte intensità, come quello generato dai dispositivi antitaccheggio presenti all'interno di alcuni negozi. Avvertire il paziente che il dispositivo potrebbe temporaneamente non funzionare nelle situazioni sopra descritte e che dovrà allontanarsi dalla sorgente di interferenza per ripristinare il normale funzionamento del dispositivo.

Il paziente dovrà inoltre avere compreso la funzione del magnete e quando e come utilizzarlo. Assicurarsi che il paziente sia messo al corrente del fatto che, posizionando il magnete sopra il dispositivo, questo emetterà dei segnali acustici in caso di avvisi in atto. Dimostrare al paziente come posizionare il magnete sopra il dispositivo per riprodurre i segnali acustici di avviso e prendere visione insieme al paziente del manuale relativo al magnete. Il paziente potrà utilizzare le istruzioni pieghevoli per l'uso del magnete come scheda di riferimento.

5.3.3.5 Dimostrazione dei segnali acustici di avviso

Durante una sessione paziente, è possibile far udire al paziente i segnali acustici con un grado di urgenza alto e moderato ed il segnale acustico di test nel modo seguente:

1. Selezionare l'icona Parametri.
2. Selezionare Allarme….
3. Selezionare [Dimostr. segnali…].
4. Selezionare [Si è verif. condiz. alta emerg.], [Si è verif. condiz. moderata emerg.] e [Nessuna condizione].

Nota: se sussistono delle condizioni di avviso, i relativi segnali acustici vengono emessi quando il magnete viene posizionato sopra il dispositivo. Se non vi sono allarmi in atto, il dispositivo emetterà il segnale acustico di test continuo.

5.3.4 Alcune considerazioni sulla programmazione della funzione Medtronic CareAlert

Trasmissione degli allarmi – È possibile programmare la trasmissione degli allarmi Medtronic CareAlert al CareLink Network soltanto quando il campo Monitor. domestico paz. sullo schermo del programmatore è impostato su Sì.

Ripetitività degli allarmi – Se un allarme programmabile si attiva talmente spesso da perdere qualsiasi valore clinico, si potrebbe optare per una modifica della soglia di allarme, al fine di migliorare l'efficacia della terapia, oppure per una disattivazione dell'allarme.

5.3.5 Programmazione degli allarmi

Selezionare l'icona Parametri
⇒ Allarme…
⇒ Allarmi trattamento clinico…

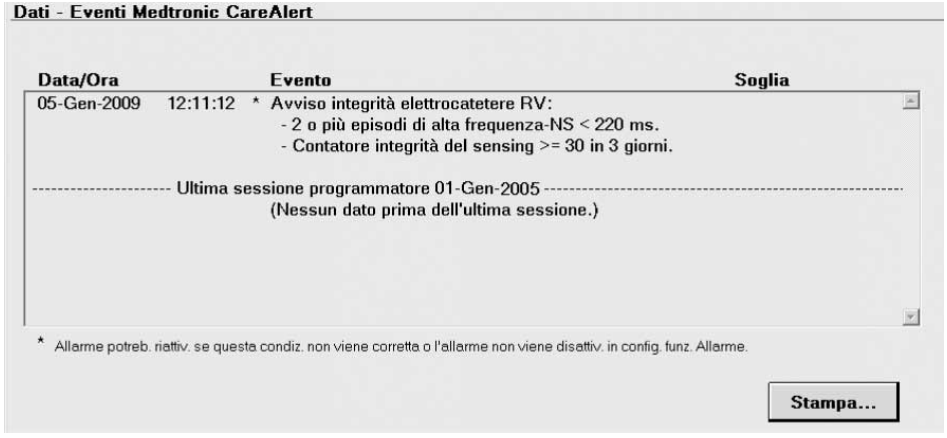
Selezionare l'icona Parametri
⇒ Allarme…
⇒ Allarmi integrità elettrocatetere/dispositivo…

5.3.6 Valutazione degli eventi di allarme

Il dispositivo memorizza gli eventi di allarme nel diario degli eventi Medtronic CareAlert. Per ogni singolo evento, la relativa registrazione include la data e l'ora dell'allarme, una descrizione dell'evento e la misurazione o i dati che hanno causato l'evento. Vengono memorizzati fino a quindici eventi. I dati relativi agli allarmi vengono cancellati soltanto dopo aver eliminato tutti i dati del dispositivo dalla schermata Impostazione raccolta dati.

Selezionare l'icona Dati
⇒ Eventi di allarme

Figura 25. Diario degli eventi Medtronic CareAlert



5.4 Monitoraggio degli elettrocateteri con la funzione Allarme integrità elettrocatetere RV

La rottura dell'elettrocatetere RV può causare oversensing, che può avere come conseguenza un riconoscimento inappropriato della tachiaritmia e indurre uno shock. Sebbene in alcuni casi la rottura si verifichi improvvisamente e con scarso preavviso, in altri viene preceduta da variazioni rapide e improvvise nell'impedenza dell'elettrocatetere e da brevi episodi di oversensing. Il monitoraggio di tali variazioni può dare ai pazienti un adeguato preavviso di un potenziale problema dell'elettrocatetere ed evitare loro uno shock inappropriato.

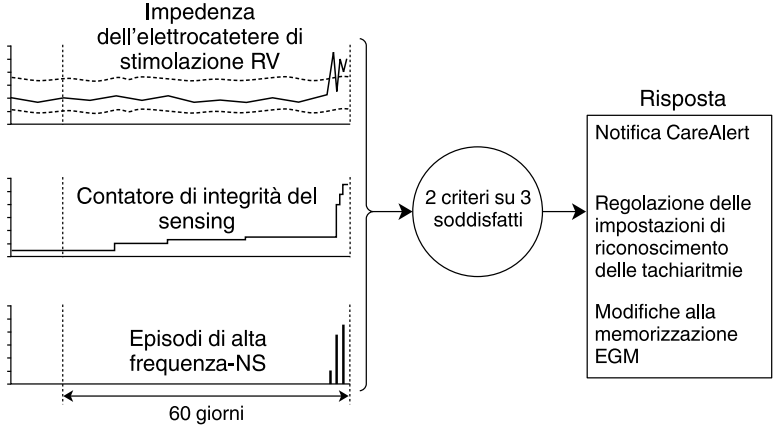
5.4.1 Soluzione del sistema: l'Allarme integrità elettrocatetere RV

La funzione Allarme integrità elettrocatetere RV è in grado di preavvertire il paziente di una potenziale rottura dell'elettrocatetere RV grazie al monitoraggio dell'impedenza dell'elettrocatetere, della frequenza di episodi di tachiaritmia ventricolare rapida non sostenuta (Alta frequenza-NS) e della frequenza di intervalli ventricolari brevi rilevati dal contatore di integrità del sensing.

Se i dati indicano la possibilità di un'imminente rottura dell'elettrocatetere RV, la funzione Allarme integrità elettrocatetere RV può attivare una notifica Medtronic CareAlert e l'emissione di un segnale acustico per avvertire il paziente. Inoltre, la funzione Allarme integrità elettrocatetere RV regola automaticamente le impostazioni di riconoscimento e diagnostica delle tachiaritmie per scongiurare il rischio di shock inappropriati.

5.4.2 Uso della funzione Allarme integrità elettrocatetere RV

Figura 26. Uso della funzione Allarme integrità elettrocatetere RV



Il dispositivo è in grado di segnalare una potenziale rottura dell'elettrocatetere RV grazie al monitoraggio costante dei valori di impedenza dell'elettrocatetere, del contatore di integrità del sensing e degli episodi di alta frequenza-NS. L'allarme di potenziale frattura dell'elettrocatetere viene attivato se negli ultimi 60 giorni sono stati soddisfatti almeno due dei seguenti criteri:

- L'impedenza dell'elettrocatetere di stimolazione RV è risultata almeno una volta inferiore al 50% o superiore al 175% del valore di impedenza di riferimento. Il valore di riferimento è dato dalla mediana delle 13 misurazioni giornaliere precedenti.

- Il contatore di integrità del sensing ventricolare è aumentato di 30 unità entro un periodo di massimo 3 giorni consecutivi.

  Nota: il numero totale nel contatore di integrità del sensing (visualizzato nella schermata Misurazioni batteria ed elettrocateteri) corrisponde al numero degli intervalli ventricolari brevi che si sono verificati a partire dall'ultima sessione paziente. Pertanto, questo numero può essere maggiore di 30, senza soddisfare i criteri di allarme, se conseguito durante un periodo superiore a 3 giorni consecutivi.

- Il dispositivo rileva 2 episodi di alta frequenza-NS con un intervallo R-R medio di 4 battiti inferiore a 220 ms.

Se il parametro Segnale dispositivo o Monitor domestico paziente dell'Allarme integrità elettrocatetere RV è impostato su On, il dispositivo reagisce a una potenziale rottura dell'elettrocatetere RV emettendo un segnale acustico di allarme, generando una notifica Medtronic CareAlert e regolando automaticamente le impostazioni di riconoscimento delle tachiaritmie. Quando si verifica almeno un episodio di alta frequenza-NS, o se vengono soddisfatti i criteri di allarme, il dispositivo regola automaticamente le impostazioni di memorizzazione EGM.

Se entrambi i parametri Segnale dispositivo e Monitor domestico paziente dell'Allarme integrità elettrocatetere RV sono impostati su Off, il dispositivo non genera una notifica Medtronic CareAlert, non emette un segnale acustico di allarme e non modifica i parametri di riconoscimento delle tachiaritmie. Tuttavia, il dispositivo registra un'osservazione nella schermata Quick Look II sotto forma di avvertenza relativa all'elettrocatetere e modifica la memorizzazione EGM.

5.4.2.1 Segnali acustici e notifiche CareAlert per l'Allarme integrità elettrocatetere RV

Se vengono soddisfatti i criteri previsti dall'Allarme integrità elettrocatetere RV, il dispositivo emette immediatamente un segnale acustico, che continua a ripetersi ogni 4 ore, ad iniziare dal successivo intervallo di 4 ore programmato (12:00 AM, 4:00 AM, 8:00 AM…). Il segnale viene inoltre emesso all'orario di attivazione programmato e ogni volta che un magnete viene posizionato sopra il dispositivo. Il dispositivo continuerà a suonare finché non verrà interrogato da un programmatore. Se il parametro Monitoraggio domestico paziente dell'Allarme integrità elettrocatetere RV è impostato su On, il dispositivo tenta inoltre di inviare una trasmissione wireless al monitor Medtronic CareLink.

5.4.2.2 Regolazione automatica delle impostazioni di riconoscimento delle tachiaritmie

Quando viene attivata la funzione Allarme integrità elettrocatetere RV, il dispositivo imposta automaticamente il parametro dei battiti per il riconoscimento iniziale di VF su 30/40 (se questo valore era più basso). Se necessario, il dispositivo regola automaticamente il parametro Battiti per attivare il monitoraggio di VT.

Inoltre, dopo l'attivazione dell'Allarme integrità elettrocatetere RV, il dispositivo sospende automaticamente il riconoscimento della tachiaritmia quando viene interrogato da un programmatore oppure da un monitor CareLink o CardioSight mediante telemetria non wireless. Se sussiste un potenziale problema dell'elettrocatetere, il dispositivo sospenderà il riconoscimento per impedire l'erogazione inappropriata di terapie durante la sessione con telemetria.

Durante una sessione con un monitor CareLink o CardioSight, il riconoscimento delle tachiaritmie viene ripristinato automaticamente al termine dell'interrogazione. Durante una sessione con un programmatore, il riconoscimento delle tachiaritmie può essere ripristinato selezionando [Riprist.] nella parte superiore della schermata del programmatore, rimuovendo la testina di programmazione oppure terminando la sessione e rimuovendo la testina di programmazione.

Nota: questo meccanismo di sospensione avviene in tutte le sessioni non wireless finché non trascorrono 3 giorni dal momento in cui l'allarme è stato soppresso con l'interrogazione del dispositivo da parte di un programmatore.

5.4.2.3 Modifiche alla memorizzazione EGM

Quando si verifica almeno un episodio di alta frequenza-NS, il dispositivo regola automaticamente la memorizzazione EGM allo scopo di fornire più dati diagnostici che contribuiscano a identificare un eventuale problema legato all'elettrocatetere. Il parametro relativo alla memorizzazione EGM pre-aritmia viene impostato dal dispositivo su On - 1 mese (salvo nel caso in cui l'impostazione precedente prevedesse più di 30 giorni rimanenti di memorizzazione EGM pre-aritmia).

Note:

- Il parametro EGM pre-aritmia visualizzerà il valore programmato anche quando il dispositivo avrà regolato automaticamente la memorizzazione EGM dopo il verificarsi di un episodio di alta frequenza-NS.
- Le modifiche alla memorizzazione EGM vengono apportate anche se i parametri Segnale dispositivo e Monitoraggio domestico paziente dell'Allarme integrità elettrocatetere RV sono impostati su Off.

Se i criteri Impedenza elettrocateteri e Contatore integrità del sensing sono soddisfatti, il dispositivo modifica inoltre i criteri di memorizzazione degli episodi di alta frequenza-NS in modo da permettere la registrazione di un episodio di alta frequenza-NS con dati EGM se si verifica un solo intervallo ventricolare minore di 200 ms. Questa situazione permane fino al verificarsi di un episodio di alta frequenza-NS o fino a quando il dispositivo non viene interrogato da un programmatore.

5.4.3 Alcune considerazioni sulla programmazione dell'Allarme integrità elettrocatetere RV

Riconoscimento di VF e terapie per VF – Se il parametro Riconoscimento di VF o tutte le terapie di VF vengono impostati su Off, l'allarme di integrità dell'elettrocatetere RV non è disponibile. Il normale funzionamento dell'Allarme integrità elettrocatetere RV viene ripristinato quando il parametro Riconoscimento di VF e le terapie di VF vengono impostati di nuovo su On e soltanto i dati raccolti da questo momento vengono applicati ai criteri di allarme.

5.4.4 Programmazione dell'Allarme integrità elettrocatetere RV

5.4.4.1 Programmazione del segnale acustico di allarme

Selezionare l'icona Parametri
- ⇒ Allarme…
  - ⇒ Allarmi integrità elettrocatetere/dispositivo…
    - ⇒ Elettrocatetere RV… | … Segnale disp.
      - ▷ Urgenza allarme
      - ▷ Integrità elettrocatetere RV

5.4.4.2 Programmazione dei parametri Monitoraggio domestico paziente

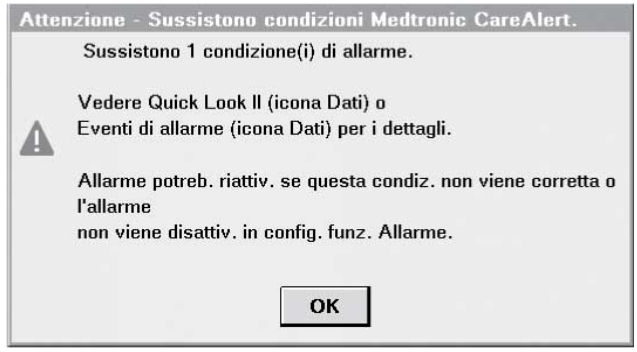
Selezionare l'icona Parametri
- ⇒ Allarme…
  - ⇒ Allarmi integrità elettrocatetere/dispositivo…
    - ▷ Monitor. domestico paz. <Sì>
    - ⇒ Elettrocatetere RV… | Monitor. domestico paz.
      - ▷ Integrità elettrocatetere RV

5.4.5 Valutazione della funzione Allarme integrità elettrocatetere RV

Se il dispositivo emette un segnale acustico o se il programmatore indica che si è verificato un evento di allarme, leggere i relativi messaggi e valutare i dati diagnostici per stabilire se si tratta di un problema legato all'integrità dell'elettrocatetere.

5.4.5.1 Finestra a comparsa CareAlert

Quando il dispositivo viene interrogato, una finestra a comparsa CareAlert segnala l'esistenza di una condizione di allarme, compreso l'Allarme integrità elettrocatetere RV.


Attenzione - Sussistono condizioni Medtronic CareAlert.
Sussistono 1 condizione(i) di allarme.
Vedere Quick Look II (icona Dati) o
Eventi di allarme (icona Dati) per i dettagli.
Allarme potreb. riattiv. se questa condiz. non viene corretta o l'allarme
non viene disattiv. in config. funz. Allarme.
OK

5.4.5.2 Osservazioni Quick Look II

Selezionare l'icona Dati

⇒ Quick Look II

Verificare nell'elenco delle osservazioni Quick Look II la presenza di un avviso relativo all'integrità dell'elettrocatetere RV.

Per informazioni dettagliate sulla visualizzazione e l'interpretazione di tutte le informazioni presenti nella schermata Quick Look II, vedere la Sezione 5.2, "Visualizzazione di un riepilogo dei dati memorizzati di recente", pagina 117.

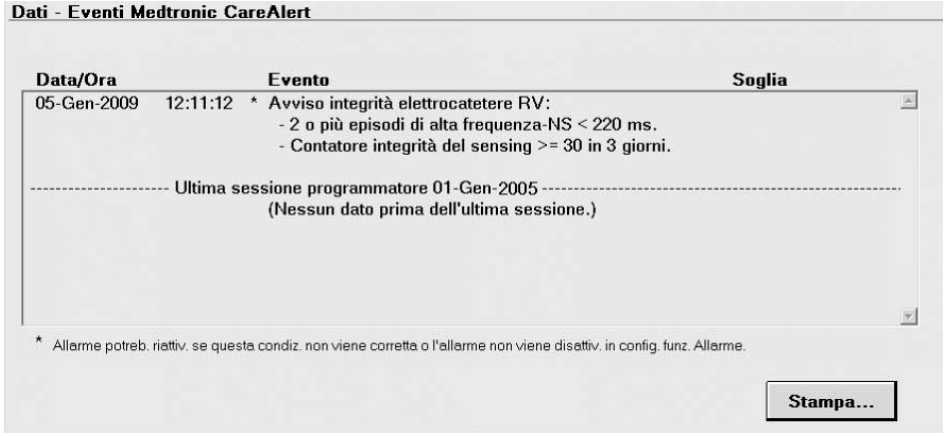
5.4.5.3 Eventi Medtronic CareAlert

Selezionare l'icona Dati

⇒ Eventi di allarme

Verificare nell'elenco degli eventi CareAlert la presenza di un avviso relativo all'integrità dell'elettrocatetere RV.

Figura 27. Evento CareAlert relativo all'integrità dell'elettrocatetere RV



5.4.5.4 Contatore di integrità del sensing

Selezionare l'icona Dati

⇒ Diagnostica dispositivo/elettrocatetere

⇒ Misurazioni batt./elettrocat.

Contatore di integrità del sensing – Verificare nella sezione Contatore integrità del sensing della schermata Misurazioni batteria ed elettrocateteri la presenza di indicazioni di oversensing. Per ulteriori informazioni, vedere la Sezione 5.10, "Visualizzazione di dati dettagliati sulle prestazioni del dispositivo e degli elettrocateteri", pagina 159.

5.4.5.5 Episodi aritmici (alta frequenza-NS)

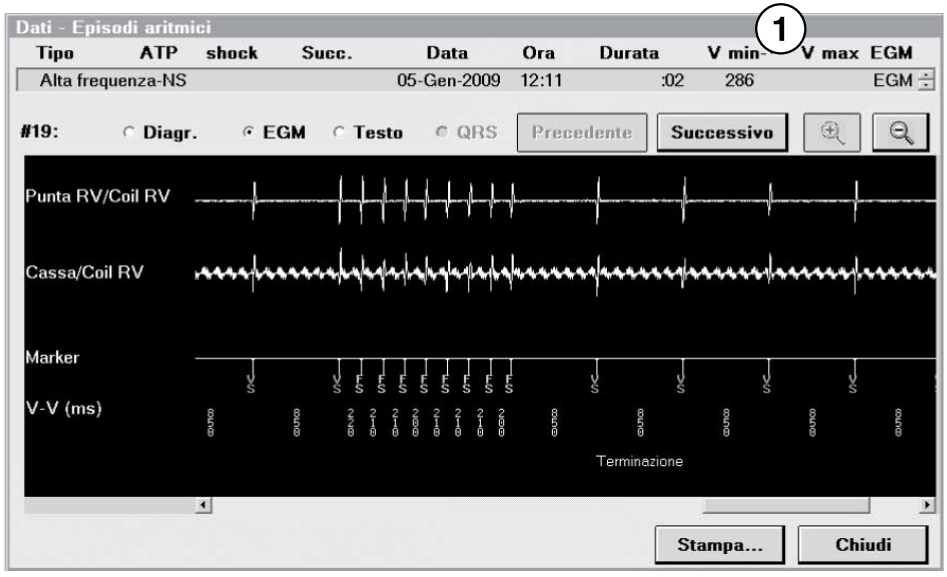
Selezionare l'icona Dati

⇒ Diagnostica clinica

⇒ Episodi aritmici

Verificare nella finestra Episodi aritmici la presenza di episodi di alta frequenza-NS. Un episodio di alta frequenza-NS presenta una frequenza ventricolare media superiore a 273 min^{-1} (meno di 220 ms). Se si rilevano 2 o più episodi di alta frequenza-NS, potrebbe essersi verificato un oversensing del rumore dell'elettrocatetere. Esaminare l'EGM memorizzato per determinare la causa dell'oversensing.

Figura 28. Registrazione di un episodio di alta frequenza-NS



1 Dati sulla frequenza media

5.4.5.6 Tendenze elettrocatetere

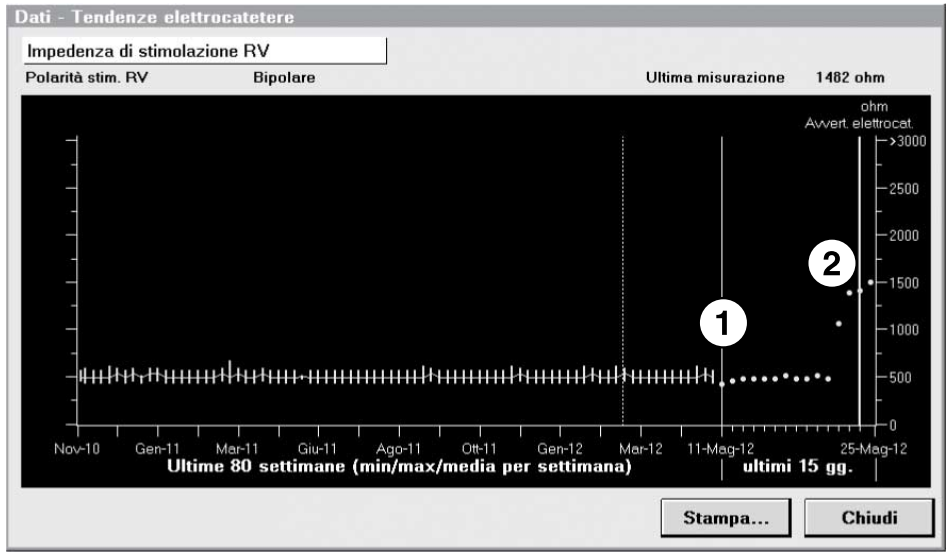
Selezionare l'icona Dati

⇒ Diagnostica dispositivo/elettrocatetere

⇒ Tend. imped. elettrocat.

Verificare nelle tendenze dell'impedenza degli elettrocateteri la presenza di variazioni improvvise nella misurazione dell'impedenza di stimolazione RV. Se almeno una misurazione è superiore al 175% o inferiore al 50% del valore di riferimento, l'impedenza dell'elettrocatetere deve essere considerata anomala.

Figura 29. Dati sulle tendenze dell'impedenza dell'elettrocatetere RV



1 Valore di riferimento
2 Valori di impedenza anomali

5.5 Visualizzazione delle tendenze cliniche a lungo termine con il Rapporto del Cardiac Compass

Un'analisi delle informazioni cliniche raccolte a lungo termine consente di seguire le variazioni nelle condizioni del paziente e correlarle con le variazioni nella programmazione del dispositivo, nel farmaco assunto, nell'attività del paziente o nella sintomatologia.

Il Rapporto del Cardiac Compass fornisce un quadro delle condizioni del paziente negli ultimi quattordici mesi. I grafici mostrano le tendenze della frequenza delle aritmie, del volume di attività fisica, delle frequenze cardiache e delle terapie erogate dal dispositivo. Le date e le annotazioni degli eventi consentono di correlare le tendenze ricavate da grafici diversi. Il rapporto può anche aiutare a valutare l'efficacia delle terapie erogate dal dispositivo o delle terapie antiaritmiche.

I dati sulle tendenze del Cardiac Compass sono disponibili unicamente sotto forma di rapporto stampato.

Il Rapporto del Cardiac Compass si basa su dati e misurazioni raccolti quotidianamente. La memorizzazione dei dati per il Rapporto del Cardiac Compass avviene automaticamente e non è necessaria alcuna configurazione. Il dispositivo inizia a memorizzare i dati dopo l'impianto del dispositivo. In seguito, il dispositivo memorizza ogni giorno una serie di dati del Cardiac Compass. La memorizzazione continua per quattordici mesi, finché lo spazio di memorizzazione non si esaurisce. Da questo momento in poi, i dati memorizzati per primi verranno sovrascritti dai nuovi dati.

Note:

- le annotazioni sugli orari visualizzate nel rapporto si basano sull'orologio del dispositivo.
- I dati sulle tendenze del Cardiac Compass non possono essere eliminati manualmente.

5.5.1 Come stampare un Rapporto del Cardiac Compass

È possibile stampare il Rapporto del Cardiac Compass iniziando dall'icona Dati o dall'icona Rapporti.

Selezionare l'icona Dati
- ⇒ Diagnostica clinica
  - ⇒ Tendenze Cardiac Compass (solo rapporto)

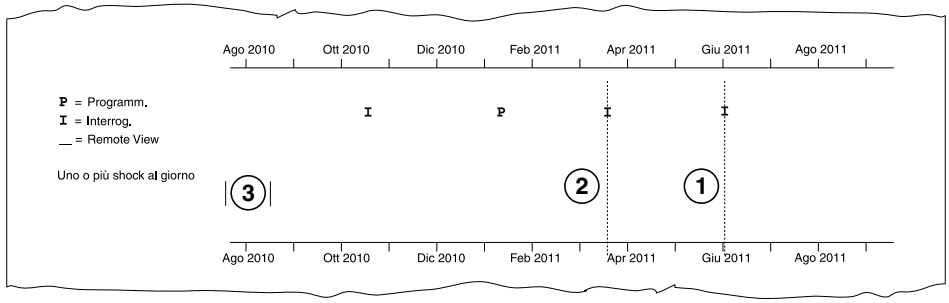
Selezionare l'icona Rapporti
- ⇒ Rapporti disponibili…
  - ⇒ Tendenze Cardiac Compass

5.5.2 Informazioni presenti nel Rapporto del Cardiac Compass

Il rapporto del Cardiac Compass mostra gli eventi che si sono verificati durante il periodo di report, oltre a grafici sulle tendenze che consentono di valutare la frequenza delle aritmie VT/VF, la stimolazione e la risposta in frequenza ed informazioni sullo scompenso cardiaco.

5.5.2.1 Informazioni su eventi

Figura 30. Annotazioni su eventi



1 Indicatore della sessione corrente
2 Indicatore dell'ultima sessione
3 Indicatore di terapia ad alta tensione

Eventi relativi alla programmazione e all'interrogazione – Il rapporto mostra quando il dispositivo è stato interrogato o programmato, per rendere possibili eventuali correlazioni tra le variazioni apportate ai parametri del dispositivo ed altre tendenze cliniche.

Se il paziente viene esaminato durante una visita ambulatoriale, il rapporto registra un valore "I" per il giorno in cui il dispositivo viene interrogato ed un valore "P" per il giorno in cui viene modificato un parametro programmabile (ad eccezione delle modifiche temporanee). Se il dispositivo è stato interrogato e programmato nello stesso giorno, verrà visualizzata unicamente la lettera "P".

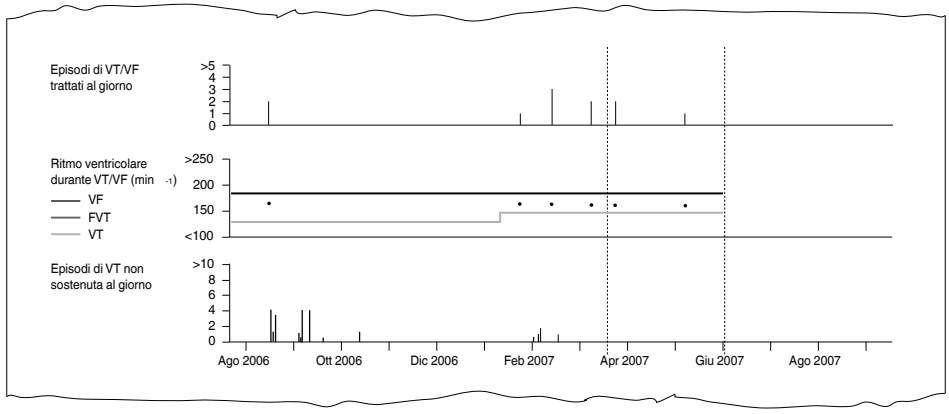
Quando il paziente viene esaminato durante una sessione con il sistema di monitoraggio Medtronic CareLink, nel rapporto è riportato il simbolo "I" con una linea sotto.

Due linee verticali riportate in tutti i grafici indicano l'inizio della sessione corrente e l'inizio dell'ultima sessione (se applicabile).

Uno o più shock al giorno – Nel rapporto viene indicato uno shock per qualsiasi giorno in cui il dispositivo ha erogato una terapia ad alta tensione (una terapia di defibrillazione automatica oppure una terapia di cardioversione). Ogni annotazione indica l'erogazione di una o più terapie ventricolari (V) ad alta tensione in uno stesso giorno.

5.5.2.2 Valutazione delle informazioni sulle aritmie VT/VF

Figura 31. Grafici sulle tendenze dell'aritmia VT/VF



Episodi quotidiani di VT/VF trattata – La cronologia delle tachiaritmie ventricolari può essere utile per visualizzare le correlazioni esistenti tra i cluster di episodi ed altre tendenze cliniche.

Il dispositivo registra quotidianamente il numero totale episodi spontanei di VT e VF per cui è stata erogata una terapia. Tra queste potrebbero anche esservi terapie che sono state avviate e successivamente interrotte. Non figurano invece gli episodi che sono stati soltanto monitorati.

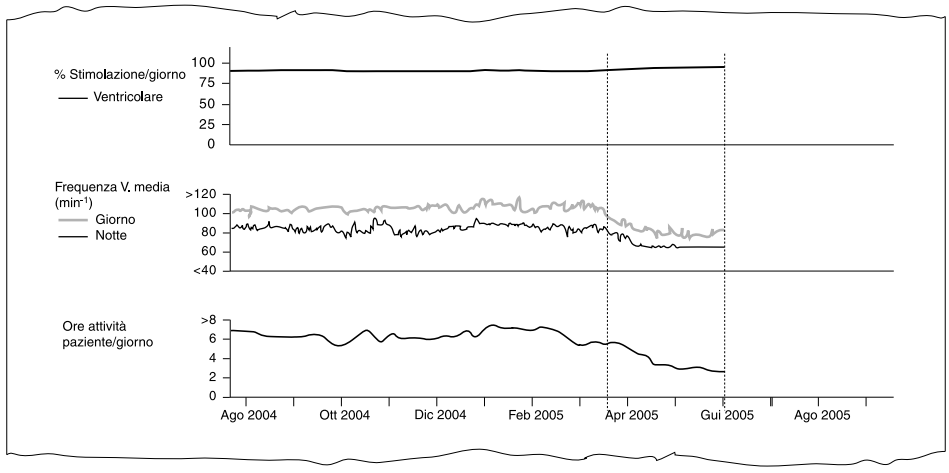
Frequenza ventricolare durante una VT/VF – Questa tendenza può fornire una chiara indicazione degli effetti dei farmaci antiaritmici sulle frequenze di VF e VT, offrendo un quadro più chiaro sui margini di sicurezza per il riconoscimento.

Il grafico mostra la frequenza ventricolare mediana durante gli episodi spontanei di VT e VF. Più punti in un determinato giorno rappresentano più episodi con frequenze mediane differenti. Le linee orizzontali indicano le frequenze di riconoscimento di VF, VT e FVT (se presenti).

Episodi quotidiani di VT non sostenuta – Questa tendenza può servire per stabilire una relazione tra i sintomi del paziente (come le palpitazioni) e gli episodi di VT non sostenuta ed indicare la necessità di un ulteriore esame delle condizioni del paziente.

5.5.2.3 Valutazione delle informazioni sulla stimolazione e sulla risposta in frequenza

Figura 32. Grafici sulle tendenze della stimolazione e della risposta in frequenza



Percentuale quotidiana di stimolazione – Questa tendenza mostra la stimolazione nel tempo, che può essere di aiuto nell'identificazione delle variazioni sopraggiunte nella stimolazione e delle tendenze della stimolazione. Le percentuali vengono calcolate in base ai conteggi giornalieri degli eventi stimolati e rilevati.

Frequenza ventricolare media – Le frequenze cardiache diurne e notturne forniscono informazioni che possono risultare utili per gli scopi clinici descritti di seguito:

- dati oggettivi da correlare ai sintomi del paziente
- indicazioni di una disfunzione autonomica o sintomi di uno scompenso cardiaco
- informazioni relative a variazioni diurne

In questa tendenza, per "giorno" si intende un periodo di dodici ore compreso tra le ore 8:00 e le ore 20:00, mentre per "notte" si intende un periodo di quattro ore compreso tra la mezzanotte e le ore 4:00 (come indicato dall'orologio del dispositivo).

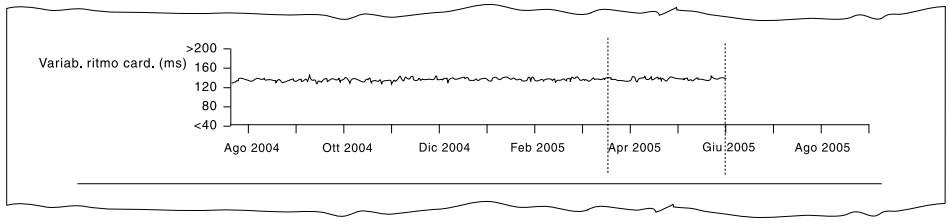
Attività del paziente – La tendenza relativa alle attività del paziente può fornire le seguenti informazioni:

- informazioni sul regime di esercizio fisico del paziente;
- una misurazione oggettiva della risposta del paziente a variazioni della terapia;
- un'indicazione precoce dell'instaurarsi di malattie progressive, come lo scompenso cardiaco, che provocano astenia ed un conseguente calo dell'attività nel paziente.

La tendenza dell'attività del paziente è costituita dalla media settimanale dei dati ottenuti dall'accelerometro della risposta in frequenza del paziente. Questo parametro viene calcolato soltanto dopo che sono stati acquisiti dati per 14 giorni.

5.5.2.4 Valutazione delle informazioni sullo scompenso cardiaco

Figura 33. Grafico sull'andamento dello scompenso cardiaco



Variabilità del ritmo cardiaco – La ridotta variabilità nella frequenza cardiaca del paziente può essere utile ad individuare lo scompenso cardiaco. Il dispositivo misura ciascun intervallo ventricolare calcolando l'intervallo ventricolare mediano ogni 5 min. Successivamente calcola e rappresenta graficamente un valore di variabilità (in ms) per ogni singolo giorno.

Nota: il calcolo della variabilità della frequenza cardiaca non include gli eventi che si verificano durante gli episodi aritmici.

5.6 Visualizzazione dei dati sugli episodi aritmici e impostazione delle preferenze per la raccolta dati

Il sistema fornisce un diario ad orientamento clinico degli episodi aritmici che consente di visualizzare rapidamente i dati diagnostici riepilogativi e dettagliati sugli episodi aritmici. Le informazioni sugli episodi sono disponibili in svariati formati, tra cui diagrammi degli intervalli, ECG e riepiloghi in forma testuale. Vi sono inoltre diversi strumenti di filtraggio che consentono di avere un controllo preciso dei diversi tipi di dati visualizzati.

5.6.1 Come visualizzare i dati sugli episodi aritmici

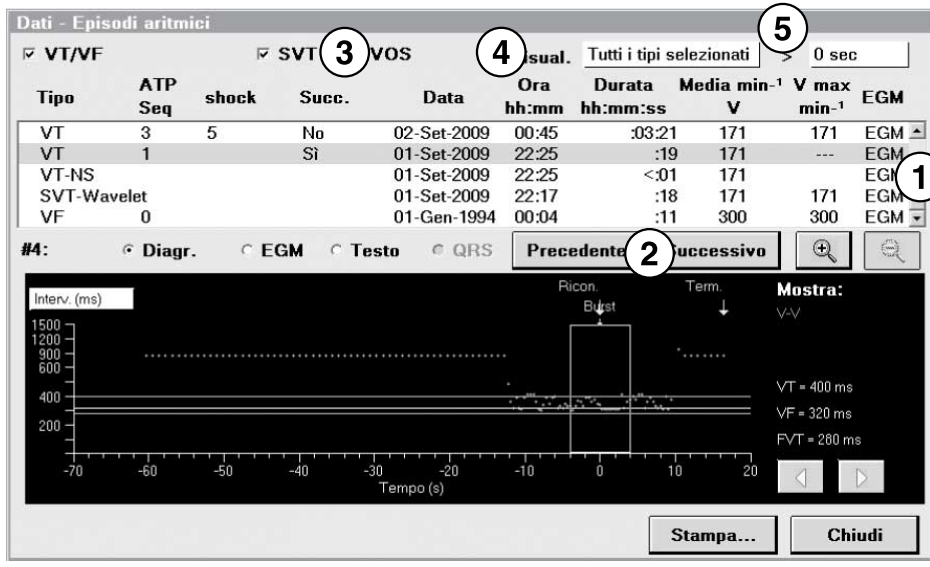
Selezionare l'icona Dati
- ⇒ Diagnostica clinica
  - ⇒ Episodi aritmia

5.6.2 Visualizzazione del diario episodi

Il diario degli episodi viene visualizzato nella parte superiore della finestra Episodi aritmici. Il diario fornisce le seguenti informazioni riepilogative sugli episodi che si stanno memorizzando nel dispositivo:

- tipo di episodio
- numero di sequenze di ATP eventualmente erogate
- numero di shock eventualmente erogati o quantità di energia eventualmente erogata
- eventuale esito positivo dell'ultima terapia erogata
- data, ora e durata dell'episodio
- battiti ventricolari medi al minuto
- battiti ventricolari massimi al minuto
- eventuale disponibilità di dati EGM per l'episodio.

Figura 34. Schermata di un diario episodi



1 I pulsanti di scorrimento situati sul lato destro dell'area del diario consentono di sfogliare la lista degli episodi memorizzati.

2 Utilizzare i pulsanti [Precedente] e [Successivo] per visualizzare l'episodio precedente o successivo nel diario.

3 Utilizzare le caselle di controllo VT/VF, SVT e VOS per selezionare i tipi di episodi che si desidera visualizzare.

4 Utilizzare il filtro di visualizzazione a discesa per limitare la visualizzazione ad episodi con caratteristiche specifiche.
5 Utilizzare il campo > per limitare la visualizzazione ad episodi di durata superiore ad un tempo specifico.

Media min-^{1} V – In caso di episodi di Monitoraggio di VT e VT-NS, Media min-^{1} V è la durata media del ciclo ventricolare per l'intera durata dell'episodio. In caso di episodi di VT/VF, SVT e VOS, Media min-^{1} V rappresenta la media dei quattro battiti al riconoscimento o immediatamente precedenti l'inibizione del riconoscimento.

V max min-^{1} – In caso di episodi di VT-NS, il valore min-^{1} ventricolare massimo non viene visualizzato.

Note:

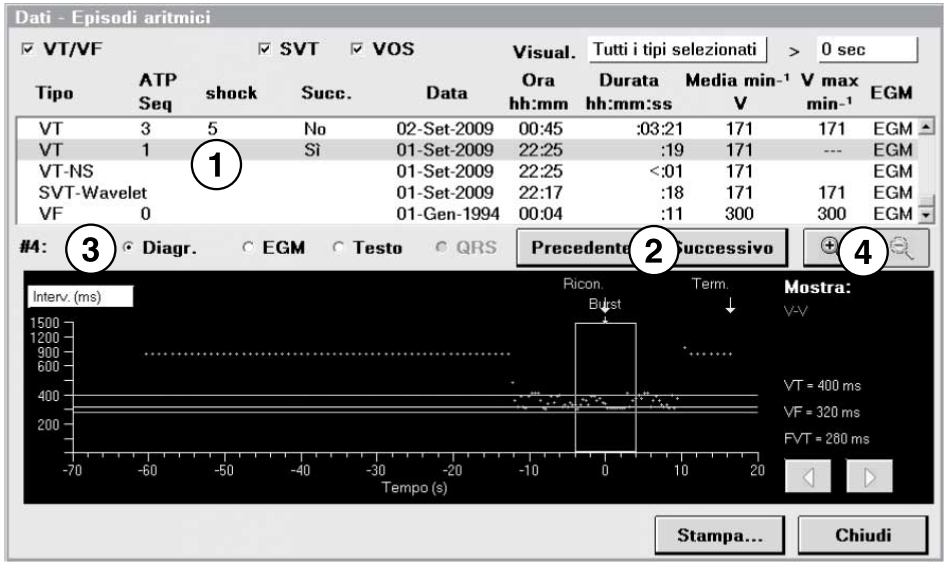
- Gli episodi che si verificano durante una sessione con il dispositivo non possono essere visualizzati nelle registrazioni degli episodi finché non si esegue un'interrogazione. L'interrogazione deve essere eseguita dopo la conclusione dell'episodio.
- In caso di esaurimento dello spazio nel diario, nella maggior parte dei casi i dati più recenti di ciascun tipo di episodio andranno a sovrascrivere i dati meno recenti. Per gli episodi di alta frequenza-NS, se lo spazio nel diario è esaurito e si è verificato un Allarme integrità elettrocatetere RV, i nuovi episodi di alta frequenza non sostenuta non verranno inseriti nella parte del diario ad essi dedicata né sovrascriveranno gli episodi esistenti fino a quando non si procederà all'interrogazione del dispositivo. In questo modo è possibile esaminare gli episodi all'origine dell'attivazione dell'allarme. La sovrascrittura dei dati relativi agli episodi di alta frequenza-NS meno recenti da parte dei dati più recenti riprenderà dopo l'interrogazione del dispositivo.

5.6.3 Visualizzazione delle registrazioni degli episodi

La registrazione di un episodio mostra informazioni dettagliate sull'episodio attualmente selezionato nel diario episodi. La registrazione di un episodio compare inizialmente nella parte bassa della finestra Episodi aritmici, che può essere ingrandita per una migliore visualizzazione. Per un particolare episodio si possono visualizzare le seguenti informazioni:

- un diagramma degli intervalli
- un tracciato dell'EGM memorizzato (se disponibile)
- un testo di riepilogo
- un QRS che illustra i risultati di somiglianza con il campione Wavelet (per ulteriori informazioni, vedere la Sezione 7.2, "Discriminazione della VT/VF dalla SVT con la funzione Wavelet", pagina 221).

Figura 35. Registrazione di un episodio aritmico



1 Selezionare la registrazione di un episodio nella parte superiore della finestra Episodi aritmici.
2 Utilizzare i pulsanti [Precedente] e [Successivo] per spostarsi da una registrazione all'altra.
3 Utilizzare le opzioni Diagramma, EGM, Testo e QRS per visualizzare i dati sugli episodi selezionati in uno dei formati disponibili.
4 Utilizzare il pulsante [+] per ingrandire il diagramma, l'EGM, il testo o il QRS visualizzato e il pulsante [-] per ridurli.

Registrazioni dei sintomi nel diario attivate dal paziente – Se il paziente dispone di un InCheck Patient Assistant modello 2696, è possibile istruirlo su come attivare il dispositivo per la raccolta dei dati ogni volta che avverte dei sintomi. Durante una visita di controllo, è possibile visualizzare la data, l'ora e la durata media del ciclo ventricolare nel momento in cui il paziente ha attivato la raccolta dei dati. Ciò può agevolare la diagnosi della sintomatologia del paziente quando non è in corso alcun episodio.

Quando il paziente si serve di un InCheck Patient Assistant modello 2696 per attivare la raccolta dei dati, il dispositivo memorizza i dati EGM e i marker, Il dispositivo di monitoraggio CareLink consente di leggere i dati presenti nella memoria del dispositivo e il medico ha la possibilità di visualizzare i dati EGM e i relativi marker sul CareLink Network.

Note:

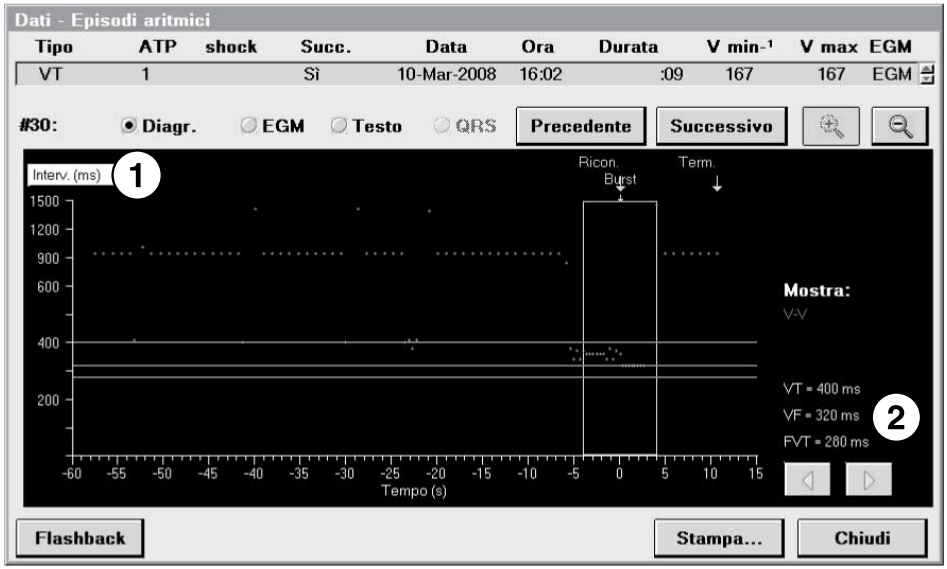
- L'InCheck Patient Assistant modello 2696 non può comunicare con il dispositivo medico impiantato se questo è già impegnato in una sessione con telemetria wireless.
- Le registrazioni dei sintomi nel diario attivate dal paziente non vengono raccolte quando il dispositivo riconosce degli episodi di tachiaritmia, inclusa l'SVT.
- Se il paziente utilizza l'attivatore durante un episodio, il dispositivo contrassegna la registrazione specifica nel diario degli episodi e inserisce nel testo sull'episodio la seguente dicitura: "Il sintomo nel paziente è stato rilevato durante l'episodio". Tuttavia, non viene creata alcuna registrazione separata attivata dal paziente.

5.6.3.1 Visualizzazione del diagramma degli intervalli degli episodi

La prima volta che si seleziona un episodio dal diario episodi, il programmatore visualizza un diagramma che rappresenta graficamente gli intervalli V-V rispetto al tempo e indica inoltre:

- gli intervalli di riconoscimento programmati
- il punto di riconoscimento o di inibizione del riconoscimento
- i punti di erogazione della terapia
- il punto in cui l'episodio si conclude.

Figura 36. Diagramma di un episodio



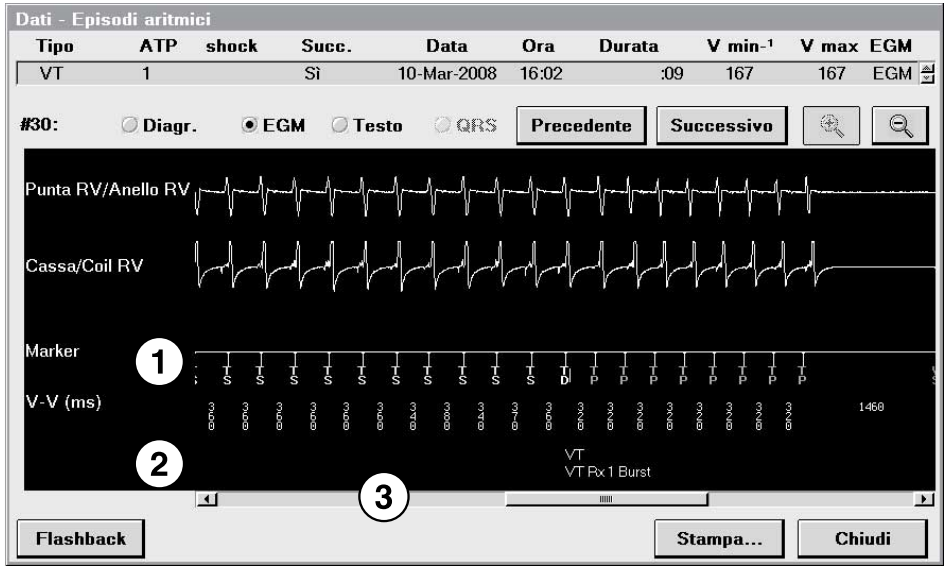
1 Utilizzare questo pulsante per portare l'asse y da Intervallo a Frequenza e viceversa.
2 In questa parte dello schermo vengono visualizzati gli intervalli di riconoscimento programmati.

Nota: il dispositivo può interrompere la memorizzazione dei dati durante un episodio per risparmiare lo spazio di memoria del dispositivo. In tal caso, le etichette temporali successive all'interruzione vengono visualizzate dal programmatore come asterischi sull'asse orizzontale del diagramma degli intervalli.

5.6.3.2 Visualizzazione dell'EGM degli episodi

Quando si seleziona un episodio dal diario episodi e poi l'opzione EGM, il programmatore visualizza i dati dell'EGM memorizzato per l'episodio.

Figura 37. EGM di un episodio



1 Il Marker Channel mostra gli eventi ventricolari annotati che hanno attivato il riconoscimento.
2 Il Decision Channel visualizza un'annotazione indicante il tipo di episodio rilevato (in questo caso VT). Per poter visualizzare le annotazioni del Decision Channel, è necessario che la finestra dell'EGM sia ingrandita al massimo.
3 Utilizzare la barra di scorrimento orizzontale nella parte bassa dello schermo per visualizzare tutti i dati EGM dell'episodio.

Memorizzazione dei dati EGM e risparmio dello spazio di memoria del dispositivo – Il dispositivo inizia a memorizzare i dati dell'EGM ventricolare quando si verificano tre intervalli consecutivi nella zona VT, VF o Monitoraggio di VT.

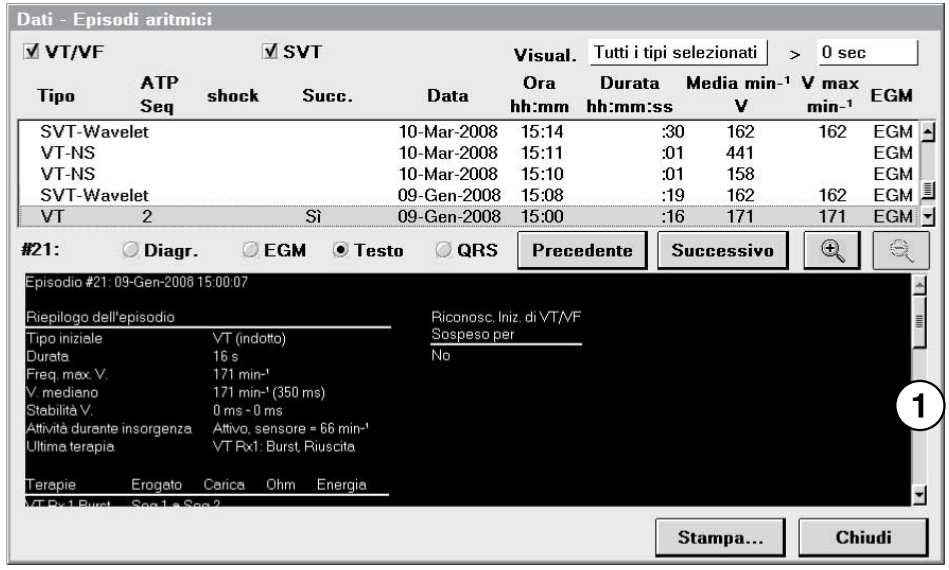
Per risparmiare spazio di memoria nel dispositivo, l'EGM viene memorizzato soltanto durante determinate parti di un episodio.

Nota: gli episodi di lunga durata possono contenere interruzioni dell'EGM per risparmiare spazio di memoria nel dispositivo.

5.6.3.3 Visualizzazione del testo di un episodio

Selezionando un episodio dal diario episodi e poi l'opzione Testo, il programmatore visualizza un testo riepilogativo dell'episodio.

Figura 38. Testo di un episodio

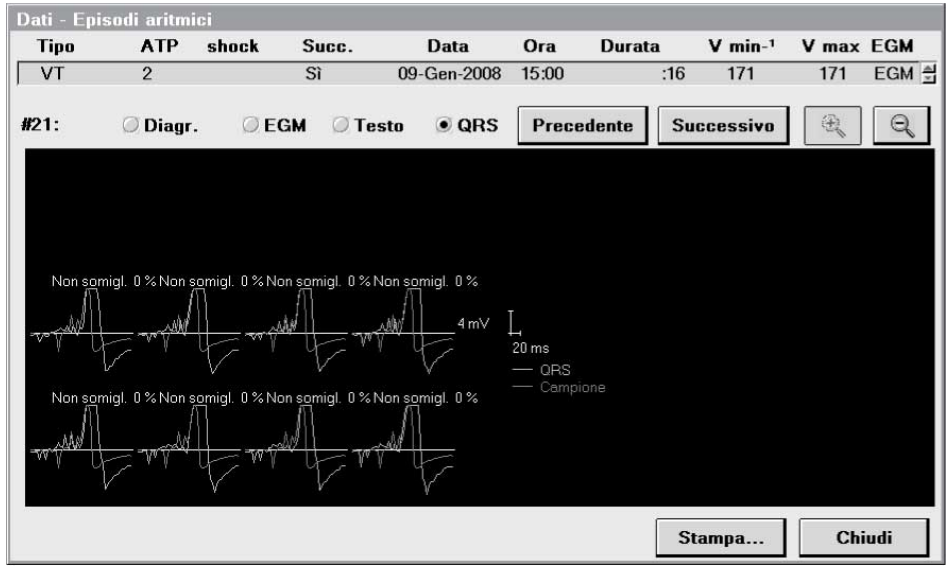


1 Utilizzare la barra di scorrimento verticale sul lato destro della schermata per scorrere il testo dell'episodio.

5.6.3.4 Visualizzazione dei dati sul QRS di un episodio

Quando si seleziona un episodio dal diario episodi e poi l'opzione QRS, il programmatore visualizza i dati QRS memorizzati dalla funzione Wavelet.

Figura 39. QRS di un episodio


Dati - Episodi aritmici
Tipo ATP shock Succ. Data Ora Durata V min-1 V max EGM
VT 2 Sì 09-Gen-2008 15:00 :16 171 171 EGM
#21: Diagr. EGM Testo QRS Precedente Successivo
Non somigl. 0 % Non somigl. 0 % Non somigl. 0 % Non somigl. 0 %
4 mV
20 ms
QRS
Campione
Non somigl. 0 % Non somigl. 0 % Non somigl. 0 % Non somigl. 0 %
Stampa... Chiudi

La schermata QRS è disponibile per gli episodi di SVT, VF, VT, monitoraggio di VT e FVT se, nel momento in cui si verificano, il criterio Wavelet è programmato su On o Monitoraggio.

La schermata QRS mostra diagrammi in forma d'onda di un massimo di 8 complessi QRS registrati, con il campione in uso sovrapposto su ogni forma d'onda. Per ogni complesso QRS vengono visualizzate anche la percentuale di somiglianza e la classificazione (Somigliante o Non somigliante). Per ulteriori informazioni, vedere la Sezione 7.2, "Discriminazione della VT/VF dalla SVT con la funzione Wavelet", pagina 221.

Nota: se nel momento in cui l'episodio è stato registrato non era disponibile alcun campione, i complessi QRS vengono visualizzati senza percentuali di somiglianza né classificazioni.

5.6.4 Come impostare le preferenze per la raccolta dati

La raccolta dati è automatica e non può essere disattivata. Tuttavia, nella schermata Impostazione raccolta dati vi sono numerose impostazioni per le preferenze che servono a controllare la visualizzazione dei dati sugli episodi. Queste impostazioni consentono inoltre di controllare la schermata di monitoraggio del ritmo cardiaco in tempo reale.

Sorgente LECG – È possibile scegliere di visualizzare la forma d'onda Leadless ECG nel canale LECG. Il tracciato Leadless ECG è un'approssimazione del segnale ECG di

superficie attraverso la sorgente Cassa/SVC ed è utilizzabile solo in presenza di un coil SVC.

Nota: l'opzione Leadless ECG non può essere eliminata dalla finestra di monitoraggio del ritmo cardiaco in tempo reale.

Per ulteriori informazioni, vedere la Sezione 3.12, "Come accelerare le sessioni di follow-up con il Leadless ECG", pagina 86.

Sorgente EGM – Definire per ciascun canale EGM gli elettrodi della sorgente attraverso i quali il dispositivo registra i segnali EGM.

Nota: le misurazioni dell'intervallo cardiaco effettuate dal dispositivo si basano sempre sui segnali rilevati attraverso la polarità di sensing programmata (e non sull'EGM diagnostico in memoria). Per tale motivo, i criteri dell'intervallo di tachiaritmia, la sincronizzazione e la terapia non vengono modificati dalla selezione delle sorgenti EGM.

Range EGM e LECG – Selezionare un range per ciascun canale EGM e per il canale LECG. L'impostazione del range influisce sulla risoluzione del segnale: più basso è il valore impostato, più alta sarà la risoluzione. Se il segnale è illeggibile o tagliato, valutare la possibilità di cambiare il range.

Monitorato – Selezionare un insieme di due sorgenti da utilizzare per la memorizzazione delle registrazioni degli episodi.

EGM pre-aritmia – Indicare se si desidera memorizzare i dati EGM raccolti prima di un episodio. Quando la memorizzazione dell'EGM pre-aritmia è attivata, il dispositivo raccoglie fino a 10 s di dati EGM prima dell'insorgenza di un episodio di VT/VF, del monitoraggio di VT o del riconoscimento di SVT. Se l'EGM pre-aritmia è programmato su Off, nella registrazione degli episodi verranno memorizzati solo gli intervalli e nessun EGM all'inizio di ciascun episodio.

Nota: la memorizzazione dell'EGM pre-aritmia funziona mantenendo il circuito dell'EGM costantemente attivato e riduce pertanto la durata del dispositivo. Se si seleziona On - 1 mese oppure On - 3 mesi, la memorizzazione dell'EGM pre-aritmia viene disattivata automaticamente alla scadenza del periodo.

Eliminazione dei dati – La funzione Cancella i dati consente di eliminare tutti i dati memorizzati ad eccezione dei dati di tendenza e dei contatori di durata.

Nota: i dati cancellati non sono recuperabili.

5.6.4.1 Programmazione delle preferenze per la raccolta dati

Selezionare l'icona Parametri

⇒ Impostazione raccolta dati…

- ▷ Sorgente LECG
- ▷ Range LECG
- ▷ Sorgente EGM1
- ▷ Range EGM1
- ▷ Sorgente EGM2 (Wavelet)
- ▷ Range EGM2 (Wavelet)
- ▷ Sorgente EGM3
- ▷ Range EGM3
- ▷ Monitorati
- ▷ EGM pre-aritmia

5.7 Visualizzazione dei contatori di episodi e terapie

Il programmatore consente di visualizzare i dati memorizzati relativi al numero di volte in cui si sono verificati episodi e terapie di VT/VF.

I dati relativi al conteggio comprendono il numero di contrazioni ventricolari premature (PVC), di stimolazioni per la stabilizzazione della frequenza ventricolare (VRS) e di episodi monitorati e non sostenuti. Nei dati è incluso anche il numero di episodi di inibizione del riconoscimento e della terapia in seguito all'applicazione delle funzioni di discriminazione per la tachicardia sopraventricolare (SVT) e per l'oversensing ventricolare (VOS).

5.7.1 Come visualizzare i contatori

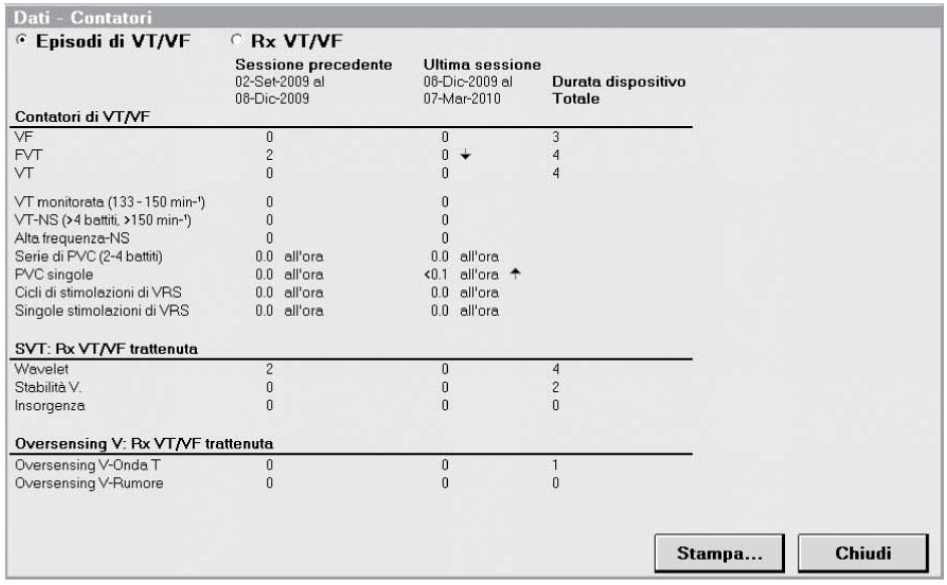
Selezionare l'icona Dati

⇒ Diagnostica clinica

⇒ Contatori

5.7.2 Contatori di episodi di VT/VF

Figura 40. Contatori di episodi di VT/VF



I dati di conteggio disponibili sugli episodi di VT/VF sono i seguenti:

VF, FVT e VT – Numero di episodi per ciascuna tachiaritmia.

VT monitorata – Numero di episodi di monitoraggio di VT.

VT-NS – Numero di tachiaritmie ventricolari non sostenute.

Alta frequenza-NS – Numero di episodi di tachiaritmia ventricolare ad alta frequenza non sostenuta.

Serie di PVC – Media oraria di serie di contrazioni ventricolari premature (PVC) in cui due, tre o quattro eventi ventricolari consecutivi sono prematuri.

PVC singole – Media oraria di PVC singole. Le PVC nelle serie di PVC non vengono contate come PVC singole.

Cicli di stimolazioni di VRS – Media oraria delle volte in cui due o più eventi ventricolari consecutivi sono impulsi di stimolazione (sospensioni dell'intervallo di fuga VRS) per la stabilizzazione della frequenza ventricolare (VRS).

Singole stimolazioni di VRS – Media oraria degli impulsi di singole stimolazioni VRS (sospensioni dell'intervallo di fuga VRS). Le stimolazioni contenute nei cicli di stimolazioni VRS non vengono contate come singole stimolazioni VRS.

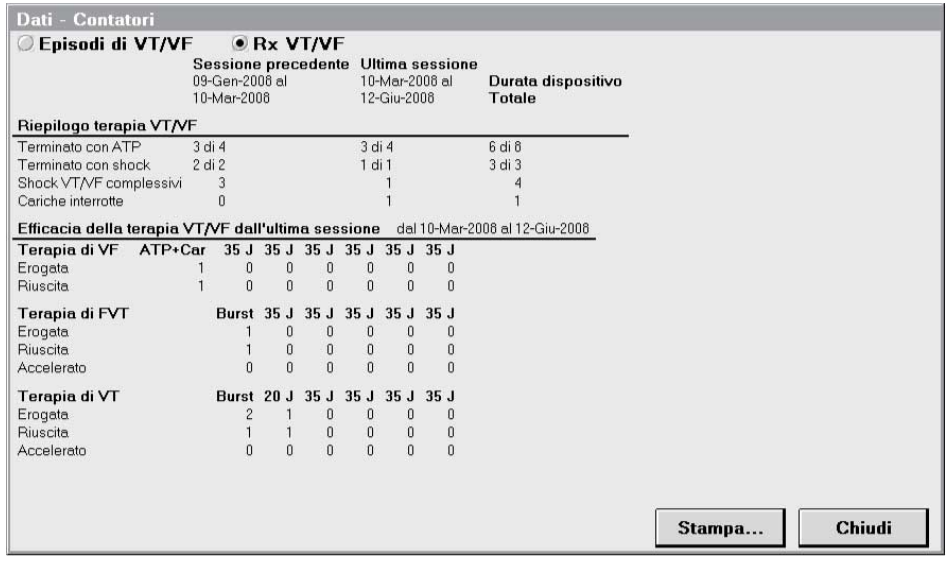
SVT: Rx VT/VF trattenuta – Numero di episodi inizialmente riconosciuti per ogni funzione di discriminazione della tachicardia sopraventricolare (SVT), con la conseguente inibizione del riconoscimento di VT/FVT/VF e dell'erogazione della terapia.

Nota: vengono incluse soltanto le SVT con frequenze rientranti nelle zone trattate.

Oversensing V: Rx VT/VF trattenuta – Numero di episodi inizialmente riconosciuti come discriminazione delle onde T o rumore dell'elettrocatetere RV (funzioni di discriminazione dell'oversensing ventricolare), con inibizione del riconoscimento di VT/FVT/VF e dell'erogazione della terapia.

5.7.3 Contatori di terapie per VT/VF

Figura 41. Contatori di terapie per VT/VF


Dati - Contatori
Episodi di VT/VF
Rx VT/VF
Sessione precedente 09-Gen-2008 al 10-Mar-2008
Ultima sessione 10-Mar-2008 al 12-Giu-2008
Durata dispositivo Totale
Riepilogo terapia VT/VF
Terminato con ATP 3 di 4 3 di 4 6 di 6
Terminato con shock 2 di 2 1 di 1 3 di 3
Shock VT/VF complessivi 3 1 4
Cariche interrotte 0 1 1
Efficacia della terapia VT/VF dall'ultima sessione dal 10-Mar-2008 al 12-Giu-2008
Terapia di VF ATP+Car 35 J 35 J 35 J 35 J 35 J 35 J
Erogata 1 0 0 0 0 0 0
Riuscita 1 0 0 0 0 0 0
Terapia di FVT Burst 35 J 35 J 35 J 35 J 35 J
Erogata 1 0 0 0 0 0
Riuscita 1 0 0 0 0 0
Accelerato 0 0 0 0 0 0
Terapia di VT Burst 20 J 35 J 35 J 35 J 35 J
Erogata 2 1 0 0 0 0
Riuscita 1 1 0 0 0 0
Accelerato 0 0 0 0 0 0
Stampa...
Chiudi

I dati di conteggio disponibili per le terapie di VT/VF sono i seguenti:

Riepilogo terapia VT/VF – Numero di tachiaritmie terminate con la stimolazione e di tachiaritmie terminate con l'erogazione di uno shock; numero complessivo di shock VT/VF e di cariche interrotte.

Efficacia della terapia per VT/VF dall'ultima sessione – Numero e tipi di terapie per VF, FVT e VT erogate e andate a buon fine (se non si è verificato alcun riconoscimento successivo). Per le terapie VT e FVT, indica anche se gli episodi oggetto di riconoscimento successivo hanno subito un'accelerazione (e sono stati successivamente riconosciuti come

tachiaritmie più rapide). Le sei terapie elencate vengono indicate come Rx1-Rx6 per ciascun tipo di episodio.

5.8 Visualizzazione dei dati della memoria Flashback

La funzione Memoria Flashback consente di registrare gli intervalli ventricolari immediatamente precedenti gli episodi di tachiaritmia o l'ultima interrogazione. La funzione consente di rappresentare graficamente i dati degli intervalli nel tempo e di visualizzare e stampare un grafico dei dati raccolti. I dati rappresentati graficamente possono essere di aiuto nella valutazione del ritmo cardiaco del paziente e delle prestazioni di altre funzioni come la risposta in frequenza.

La funzione Memoria Flashback registra automaticamente un totale di massimo 2000 intervalli V-V e dati di marker memorizzati per i seguenti eventi:

- l'ultima interrogazione
- l'ultimo episodio di VF
- l'ultimo episodio di VT

Se vengono rilevati due o più episodi entro 15 min, i dati della Memoria Flashback prima dell'insorgenza degli episodi possono essere troncati.

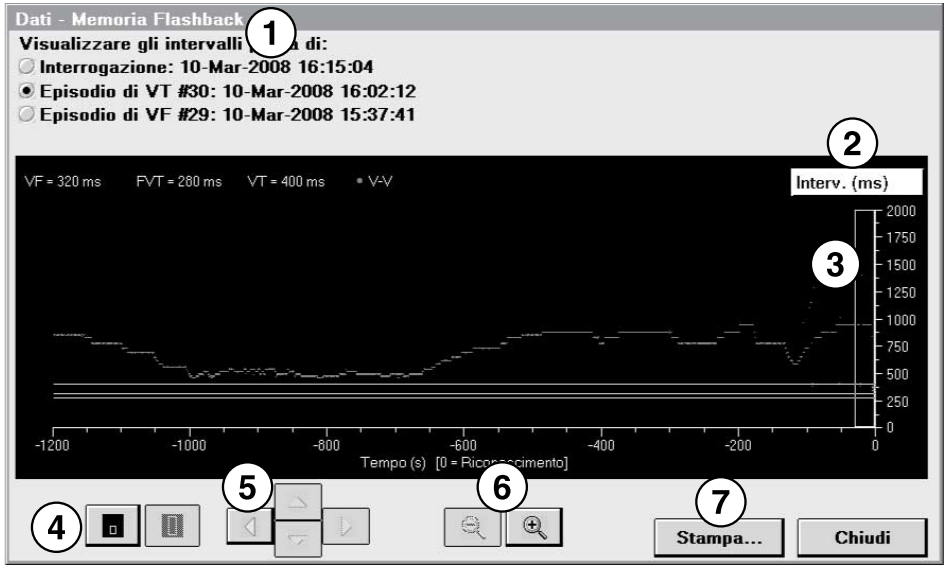
Nota: al riconoscimento di un episodio, la memorizzazione Flashback viene sospesa finché l'episodio non termina.

5.8.1 Come visualizzare i dati presenti nella memoria Flashback

Selezionare l'icona Dati
⇒ Diagnostica clinica
⇒ Memoria Flashback

Nota: è anche possibile visualizzare la schermata della Memoria Flashback premendo [Flashback] dalle schermate di registrazione dei dettagli delle ultime VT, VF o FVT.

Figura 42. La schermata Dati – Memoria Flashback



1 Intervalli visualizzabili
2 Intervallo o Frequenza
3 Finestra di zoom
4 Finestra di ridimensionamento zoom (riduzione o ingrandimento)
5 Finestra di riposizionamento zoom
6 Ingrandimento (+), riduzione (-)
7 Stampa

5.9 Utilizzo degli istogrammi della frequenza per valutare le frequenze cardiache

Le informazioni sulle frequenze cardiache registrate tra una sessione paziente e quella successiva possono essere di aiuto nel monitoraggio delle condizioni del paziente per valutare l'efficacia delle terapie. Il rapporto degli istogrammi della frequenza mostra la distribuzione delle frequenze ventricolari registrate dall'ultima sessione di follow-up e nel periodo intercorrente fra l'ultima e la penultima sessione di follow-up. I dati degli istogrammi della frequenza sono disponibili unicamente sotto forma di rapporto stampato.

5.9.1 Come stampare il rapporto degli istogrammi della frequenza

Il rapporto degli istogrammi della frequenza può essere stampato dall'icona Dati o dall'icona Rapporti.

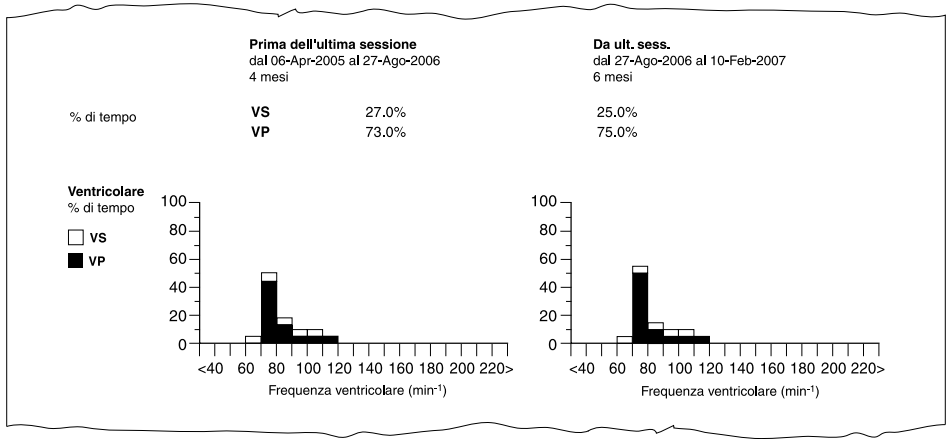
Selezionare l'icona Dati
- ⇒ Diagnostica clinica
  - ⇒ Istogrammi frequenza (solo rapporto)

Selezionare l'icona Rapporti
- ⇒ Rapporti disponibili…
  - ⇒ Istogrammi frequenza

5.9.2 Informazioni contenute nel rapporto degli istogrammi della frequenza

Il rapporto Istogrammi della frequenza si basa sui dati relativi agli eventi ventricolari memorizzati dal dispositivo. Il rapporto Istogrammi della frequenza mostra la percentuale di stimolazione e sensing del paziente e un istogramma con la frequenza cardiaca ventricolare. Il rapporto include dati relativi al periodo di raccolta corrente ed a quello precedente. La memorizzazione dei dati per il rapporto degli istogrammi della frequenza avviene in maniera automatica; non è richiesta alcuna impostazione.

Figura 43. Rapporto degli istogrammi di frequenza



La sezione % di tempo mostra la percentuale del tempo complessivo impiegato dal dispositivo a stimolare o rilevare durante il periodo di raccolta. Le percentuali vengono calcolate in base ai conteggi giornalieri degli eventi stimolati e rilevati.

Gli istogrammi della frequenza mostrano la percentuale di tempo dedicato dal dispositivo a stimolare e rilevare all'interno di determinati range di frequenze. Vi sono venti range di frequenza, ognuno dei quali ha una durata di 10 min^{-1}. Le frequenze inferiori a 40 min^{-1} rientrano nel range "<40", mentre le frequenze superiori a 220 min^{-1} rientrano nel range ">220".

5.10 Visualizzazione di dati dettagliati sulle prestazioni del dispositivo e degli elettrocateteri

Il dispositivo misura e registra quotidianamente dati relativi alle prestazioni del dispositivo e degli elettrocateteri in maniera automatica. Tali dati vengono visualizzati in maniera dettagliata nelle schermate Misurazioni batteria ed elettrocateteri e Tendenze elettrocatetere.

5.10.1 Visualizzazione dei dati relativi alle misurazioni della batteria e degli elettrocateteri

Nella schermata Misurazioni batteria ed elettrocateteri vengono visualizzati gli ultimi valori ricavati dalle principali misurazioni delle prestazioni del dispositivo e degli elettrocateteri. Questi dati possono comprendere i valori misurati automaticamente oppure quelli misurati durante i test manuali del sistema.

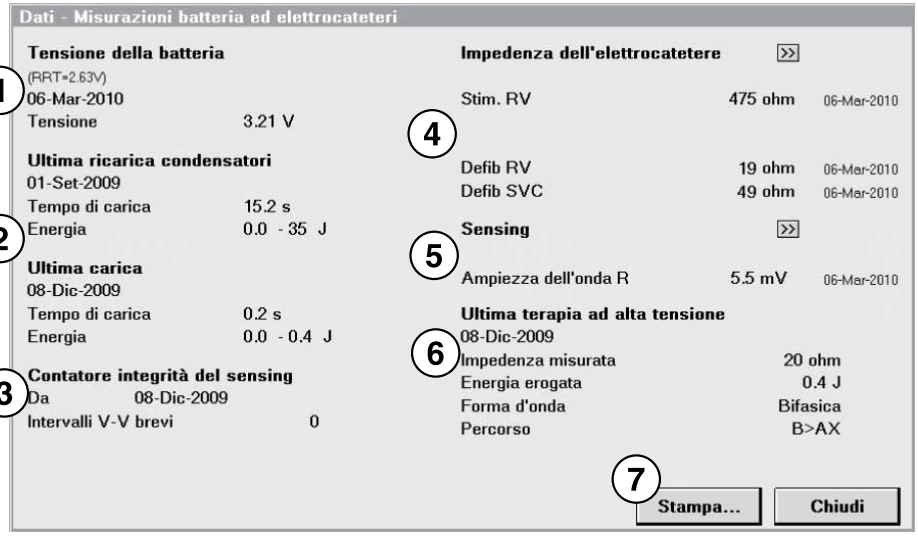
5.10.1.1 Come visualizzare i dati relativi alle misurazioni della batteria e degli elettrocateteri

Selezionare l'icona Dati

⇒ Diagnostica dispositivo/elettrocatetere

⇒ Misurazioni batteria ed elettrocateteri

Figura 44. Schermata Misurazioni batteria ed elettrocateteri



1 Informazioni sulla tensione della batteria e sull'indicatore di sostituzione
2 Informazioni sulla carica dei condensatori
3 Contatore di integrità del sensing
4 Ultime misurazioni dell'impedenza dell'elettrocatetere
5 Ultima misurazione automatica quotidiana dell'ampiezza del sensing
6 Informazioni sull'ultima terapia ad alta tensione erogata
7 Selezionare [Stampa…] per stampare un rapporto sulle misurazioni della batteria e degli elettrocateteri

5.10.1.2 Gli indicatori di tensione e sostituzione della batteria

Il dispositivo misura automaticamente la tensione della batteria all'avvio del collegamento telemetrico all'inizio di una sessione, quando viene effettuato un test di impedenza degli elettrocateteri ed ogni notte alle ore 2:15. Queste misurazioni fanno parte delle misurazioni automatiche giornaliere. Il risultato dell'ultima misurazione della tensione della batteria effettuata viene visualizzato nella schermata Misurazioni batteria ed elettrocateteri.

Nota: se nelle ultime 24 ore si è verificata una carica ad alta tensione, si potrebbe riscontrare un calo temporaneo della tensione della batteria visualizzata.

Se tre misurazioni quotidiane consecutive ed automatiche della tensione della batteria risultano pari o inferiori al valore del momento consigliato per la sostituzione (RRT), sul programmatore vengono visualizzati il simbolo RRT e la data in cui la batteria ha raggiunto lo stato RRT. Se sullo schermo compare il simbolo RRT, contattare il rappresentante di zona della Medtronic e fissare un appuntamento per sostituire il dispositivo.

La durata prevista del dispositivo post-ERI (definita come ”periodo di servizio prolungato” (PSP), è di tre mesi (novanta giorni).[5] Al termine del PSP dopo novanta giorni, il dispositivo raggiunge lo stato di fine servizio (EOS) e sullo schermo compare il simbolo EOS.[6]

Avvertenza: se sul programmatore si attiva l’indicatore di fine servizio (EOS), sostituire immediatamente il dispositivo. Dopo l’attivazione dell’indicatore EOS, il dispositivo può perdere la capacità di stimolare, rilevare ed erogare terapie in maniera adeguata.

5.10.1.3 Informazioni sulla carica dei condensatori e sulle terapie ad alta tensione

Nella schermata Misurazioni batteria ed elettrocateteri vengono visualizzate informazioni sull’ultima carica ad alta tensione, sull’ultima ricarica dei condensatori e sull’ultima terapia ad alta tensione erogata. Nella sezione Ultima carica vengono visualizzati la data, l’ora della carica ed il range di energia dall’ultima carica ad alta tensione dei condensatori (da qualsiasi energia iniziale a qualsiasi energia finale). Nella sezione Ultima ricarica condensatori vengono visualizzati la data, l’ora della carica, il range di energia dall’ultima ricarica alla massima energia dei condensatori del dispositivo e la carica rimasta nei condensatori per almeno dieci minuti. Nella sezione Ultima terapia ad alta tensione vengono visualizzati la data, l’impedenza misurata, l’energia erogata, la forma d’onda ed il percorso relativi all’ultima terapia ad alta tensione erogata.

[5] L’EOS può comparire prima dello scadere dei novanta giorni se l’utilizzo effettivo della batteria supera le condizioni previste durante il periodo di servizio prolungato. Per una spiegazione di queste condizioni, cfr. la Sezione A.3, “Indicatori di sostituzione”, pagina 324.

[6] Il simbolo EOS può comparire anche in caso di tempo di carica eccessivo.

5.10.1.4 Contatore di integrità del sensing

Quando il dispositivo rileva rumore elettrico ad alta frequenza, il risultato è spesso rappresentato da un gran numero di eventi ventricolari rilevati con intervalli prossimi al valore programmato per il blanking ventricolare dopo un rilevamento ventricolare (Blanking V. post VS). Il contatore di integrità del sensing registra il numero di eventi ventricolari con intervalli compresi entro 20 ms dal valore del parametro Blanking V. post VS. Un numero elevato di intervalli ventricolari brevi può indicare oversensing, la rottura di un elettrocatetere o una vite di fissaggio allentata. Se il contatore di integrità del sensing registra oltre trecento intervalli ventricolari brevi, verificare che non vi siano potenziali problemi di sensing e di integrità degli elettrocateteri. Per ulteriori informazioni, vedere la Sezione 5.4, “Monitoraggio degli elettrocateteri con la funzione Allarme integrità elettrocatetere RV”, pagina 130 e la Sezione 7.6, “Discriminazione del rumore dell’elettrocatetere RV durante episodi di VT/VF”, pagina 241.

5.10.1.5 Misurazioni dell’impedenza degli elettrocateteri e dell’ampiezza del sensing

Nella schermata Misurazioni batteria ed elettrocateteri vengono visualizzate le ultime misurazioni dell’impedenza degli elettrocateteri e dell’ampiezza del sensing effettuate. Relativamente alle misurazioni dell’impedenza degli elettrocateteri, vengono visualizzate le ultime misurazioni effettuate manualmente o le ultime misurazioni automatiche giornaliere. Relativamente alle misurazioni dell’ampiezza del sensing, vengono visualizzate le ultime misurazioni automatiche giornaliere effettuate. Le misurazioni effettuate con il test di sensing manuale non vengono visualizzate nella schermata Misurazioni batteria ed elettrocateteri. Per ulteriori informazioni sull’esecuzione delle misurazioni manuali dell’impedenza degli elettrocateteri, cfr. la Sezione 9.4, “Misurazione dell’impedenza degli elettrocateteri”, pagina 305. Per ulteriori informazioni sull’esecuzione delle misurazioni manuali dell’ampiezza del sensing, cfr. la Sezione 9.5, “Esecuzione di un test di sensing”, pagina 306.

È possibile confrontare le ultime misurazioni effettuate con le tendenze delle misurazioni automatiche giornaliere selezionando il pulsante Impedenza elettrocateteri [>>] oppure il pulsante Sensing [>>] per visualizzare la schermata Tendenze elettrocatetere.

5.10.2 Visualizzazione delle tendenze dell’impedenza degli elettrocateteri

Il dispositivo misura automaticamente l’impedenza di ciascun elettrocatetere impiantato con impulsi elettrici sottosoglia ogni notte alle ore 3:00. Questi impulsi vengono sincronizzati con eventi rilevati o stimolati e non catturano il cuore.

Le misurazioni automatiche giornaliere dell'impedenza degli elettrocateteri vengono visualizzate nella schermata Tendenze elettrocatetere. I dati vengono rappresentati sotto forma di grafico. Il grafico mostra le ultime misurazioni (massimo quindici) ed un massimo di ottanta misurazioni riepilogative settimanali (mostrando i valori minimi, massimi e medi per ogni settimana). Ogni variazione significativa o improvvisa dell'impedenza degli elettrocateteri può indicare un problema con l'elettrocatetere.

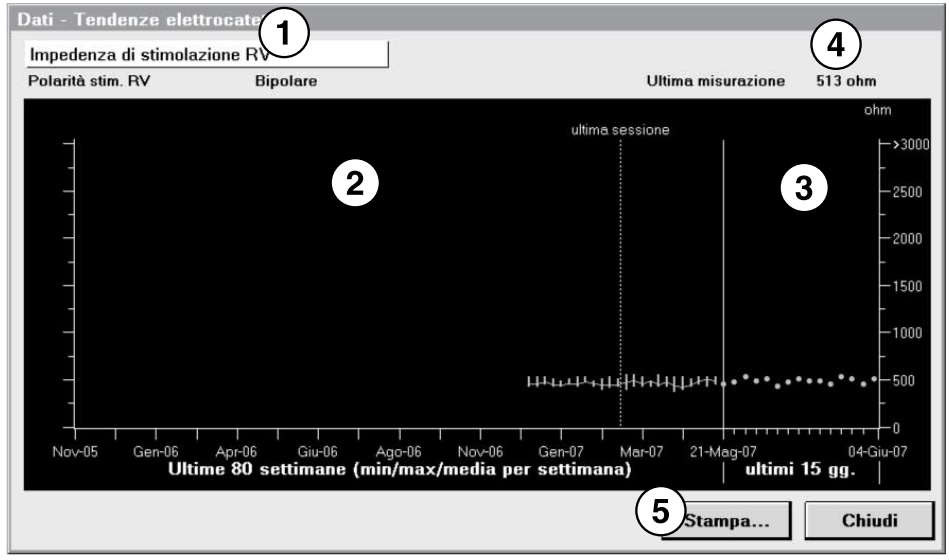
Se il dispositivo non è in grado di eseguire misurazioni automatiche dell'impedenza degli elettrocateteri, nel grafico sulle tendenze compaiono alcune interruzioni.

Nota: l'impedenza Defib. RV viene misurata e visualizzata solo per il percorso di defibrillazione attualmente programmato. La riprogrammazione del parametro Active Can/Coil SVC consente di cambiare gli elettrodi del percorso di defibrillazione e di determinare quali delle misurazioni raccolte verranno visualizzate nel grafico sulle tendenze.

5.10.2.1 Come visualizzare le tendenze dell'impedenza degli elettrocateteri

Selezionare l'icona Dati
- ⇒ Diagnostica dispositivo/elettrocatetere
  - ⇒ Tendenze impedenza elettrocateteri

Figura 45. La schermata Tendenze elettrocatetere in cui vengono visualizzate le tendenze dell'impedenza di stimolazione RV



1 Tendenza misurazione selezionata
2 Valori minimi, massimi e medi settimanali
3 Ultimi valori misurati
4 Ultimo valore di impedenza misurato
5 Selezionare [Stampa…] per stampare un rapporto sulle tendenze degli elettrocateteri

5.10.3 Visualizzazione delle tendenze di ampiezza e del sensing

Il dispositivo inizia a misurare l'ampiezza degli eventi intrinseci rilevati ogni notte alle ore 2:15. Il dispositivo tenta inoltre di misurare l'ampiezza di nove eventi intrinseci normali rilevati per poi registrare il valore mediano di tali eventi. Se il dispositivo non raccoglie nove misurazioni dell'ampiezza entro la mezzanotte, non viene registrata alcuna misurazione. Nel grafico sulle tendenze dell'ampiezza del sensing sarà presente un'interruzione per quel determinato giorno.

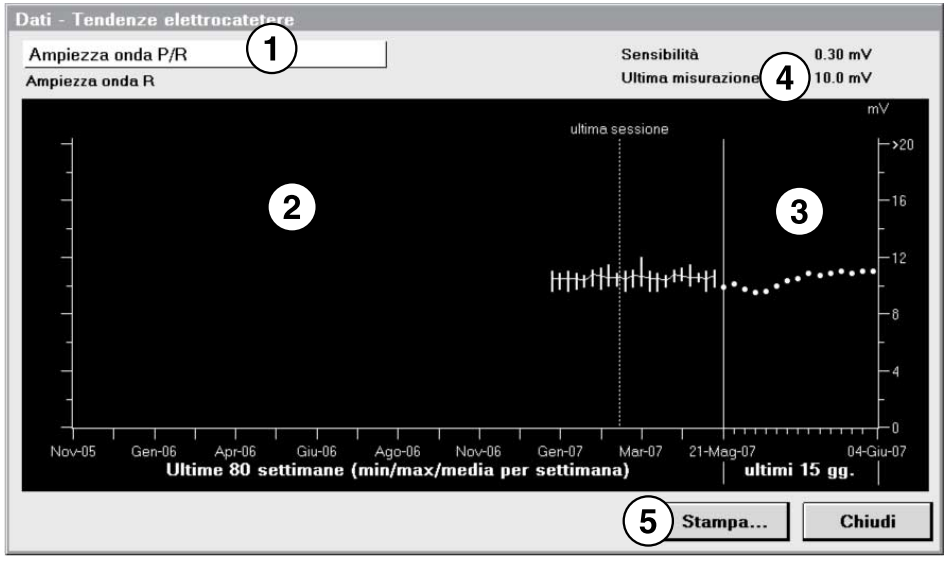
Le misurazioni automatiche giornaliere dell'ampiezza del sensing vengono visualizzate nella schermata Tendenze elettrocatetere. I dati vengono rappresentati sotto forma di grafico. Il grafico mostra le ultime misurazioni (massimo quindici) ed un massimo di ottanta misurazioni riepilogative settimanali (mostrando i valori minimi, massimi e medi per ogni settimana). Eventuali variazioni significative o improvvise dell'ampiezza del sensing possono indicare un problema con uno degli elettrocateteri.

Nota: i dati sulle tendenze dell'ampiezza del sensing hanno lo scopo di mostrare le variazioni nelle misurazioni dell'ampiezza del sensing che possono essere utilizzate per valutare l'integrità degli elettrocateteri. L'idoneità del margine di sicurezza del sensing ventricolare non può essere ricavata dalla misurazione della tendenza delle onde R ma deve basarsi sui test di induzione di VF.

5.10.3.1 Come visualizzare le tendenze dell'ampiezza del sensing

Selezionare l'icona Dati
- ⇒ Diagnostica dispositivo/elettrocatetere
  - ⇒ Tendenze ampiezza onda P/R

Figura 46. Schermata Tendenze elettrocatetere in cui viene visualizzata la tendenza dell'ampiezza dell'onda R



1 Tendenza misurazione selezionata
2 Valori minimi, massimi e medi settimanali
3 Ultimi valori misurati
4 Ultima misurazione automatica giornaliera
5 Selezionare [Stampa…] per stampare un rapporto sulle tendenze degli elettrocateteri

5.11 Monitoraggio automatico dello stato del dispositivo

Il dispositivo monitora automaticamente ed in maniera continua il livello delle prestazioni del tempo di carica, il reset elettrico e le funzioni terapeutiche disabilitate. Durante ogni interrogazione, il dispositivo registra le condizioni riconosciute che necessitano di attenzione come avvertenze che indicano lo stato del dispositivo, quindi le visualizza sullo schermo del programmatore. Le avvertenze che indicano lo stato del dispositivo vengono visualizzate sia sotto forma di una finestra a comparsa sullo schermo del programmatore sia nella casella Osservazioni della schermata Quick Look II. La procedura specifica su come rispondere all'avvertenza di reset elettrico emessa dall'indicatore di stato del dispositivo viene illustrata nella Sezione 5.11.2, "Come rispondere all'avviso di reset elettrico emesso dall'indicatore di stato del dispositivo", pagina 167.

Attenzione: gli indicatori di stato del dispositivo sono importanti. In caso di comparsa di uno di questi indicatori sullo schermo del programmatore dopo l'interrogazione di un dispositivo, informare il rappresentante della Medtronic.

Per eliminare l'indicatore di stato visualizzato, selezionare [Cancella] nella finestra a comparsa in cui è visualizzata l'avvertenza sullo stato del dispositivo.

5.11.1 Spiegazione dei messaggi emessi dagli indicatori di stato del dispositivo

Attenzione - Sospensione del circuito di carica – Indica che il periodo di carica ha superato i 30 s. Il circuito di carica è ancora attivo. In caso di comparsa di questo indicatore di stato del dispositivo sullo schermo del programmatore, informare il rappresentante della Medtronic. **Si consiglia di sostituire immediatamente il dispositivo.**

Attenzione - Circuito di carica inattivo – Indica che tre periodi di carica consecutivi hanno superato i 30 s. Il circuito di carica è inattivo e tutte le funzioni di terapia automatica, gli studi EF e i test manuali di sistema (ad eccezione della stimolazione VVI di emergenza) sono state disabilitate. In caso di comparsa di questo indicatore di stato del dispositivo sullo schermo del programmatore, informare il rappresentante della Medtronic. **Si consiglia di sostituire immediatamente il dispositivo.**

Attenzione - Reset elettrico del dispositivo – Indica che si è verificato un reset elettrico. Un reset elettrico può essere completo o parziale. In caso di reset completo, i parametri programmati vengono reimpostati ai valori di reset elettrico predefiniti. In caso di reset parziale, nessun parametro programmato viene modificato. Per informazioni sulle impostazioni di reset, vedere l'Appendice B, "Parametri del dispositivo", pagina 333. Leggere il messaggio che compare insieme all'indicatore e seguire attentamente le istruzioni sullo schermo. Per istruzioni sul da farsi in caso di reset elettrico, vedere la sezione successiva. Se il messaggio di avviso non segnala l'avvenuta riprogrammazione dei parametri, si è verificato un reset parziale che non ha modificato i parametri programmati.

Il reset elettrico è una funzione di sicurezza, attivata dal dispositivo, in grado di ripristinare i parametri del dispositivo su valori che ne garantiscono le funzionalità di base. Questi parametri di base sono considerati sicuri per la maggior parte dei pazienti. Durante una condizione di reset, la stimolazione in modo VVI resta attiva. Nella maggior parte dei casi di reset elettrico, la funzione di riconoscimento di VF non viene disattivata. In casi rari, un reset elettrico può disattivare il riconoscimento delle tachiaritmie e la relativa terapia. Se ciò si verifica, ogni 9 ore verrà emesso l'allarme Medtronic CareAlert di reset elettrico e il dispositivo funzionerà come semplice dispositivo di stimolazione antibradicardica (in modo VVI, a 65 min^{-1}). Il riconoscimento delle tachiaritmie e la relativa terapia possono essere riprogrammati dopo la disattivazione dell'indicatore di reset elettrico.

Un reset elettrico può verificarsi quando il dispositivo è esposto a condizioni estreme come basse temperature (prima dell'impianto), un'esposizione intensa e diretta a raggi X, elettrocauterizzazione o defibrillazione esterna. In caso di comparsa di questo indicatore di stato del dispositivo sullo schermo del programmatore, informare il rappresentante della Medtronic.

Dopo un reset elettrico, il programmatore e il sistema di monitoraggio CareLink potrebbero non essere in grado di comunicare con il dispositivo. In tal caso, contattare un rappresentante della Medtronic. **Si consiglia di sostituire immediatamente il dispositivo.**

GRAVE ERRORE DEL DISPOSITIVO – Indica che si è verificato un errore che il dispositivo non è in grado di correggere. In caso di comparsa di questo indicatore di stato del dispositivo sullo schermo del programmatore, informare il rappresentante della Medtronic. **Si consiglia di sostituire immediatamente il dispositivo.**

5.11.2 Come rispondere all'avviso di reset elettrico emesso dall'indicatore di stato del dispositivo

Se il programmatore segnala che si è verificato un reset elettrico e il dispositivo non è ancora stato impiantato, non impiantare il dispositivo. Contattare un rappresentante della Medtronic. Se il dispositivo è già stato impiantato, procedere nel modo seguente:

1. Eliminare ogni eventuale fonte di interferenza elettromagnetica (EMI).
2. Informare un rappresentante della Medtronic.
3. Selezionare [Cancella] nella finestra a comparsa per eliminare l'indicatore di reset e l'allarme Medtronic CareAlert. Viene visualizzata una finestra di conferma indicante che tutti i dati precedentemente sottoposti a interrogazione dal programmatore verranno cancellati.
4. Selezionare [Continua].

5. Interrogare il dispositivo.
   a. Annotare data e ora dell'ultima cancellazione dei dati del contatore, in quanto ciò corrisponde al momento in cui si è verificato il reset elettrico.
   b. Cercare di appurare, se possibile, cosa stava facendo il paziente nel giorno e nell'ora in cui si è verificato il reset elettrico.
   c. Salvare i dati di questa sessione e fornire una copia del file con i dati salvati al rappresentante della Medtronic; tali dati potranno servire a determinare gli eventi che hanno portato al reset.
6. Verificare i parametri programmati del dispositivo. In caso di reset completo, i valori riprogrammati vengono visualizzati nel messaggio di avviso. In caso di reset elettrico completo, riprogrammare i parametri del dispositivo.
   Dopo questo tipo di reset, il dispositivo funziona come un semplice defibrillatore (in modo VOE-VVI) finché non viene riprogrammato. Consultare l'Appendice B, "Parametri del dispositivo", pagina 333 per una lista dei parametri di reset elettrico.
7. Verificare che l'ora e la data del dispositivo siano corrette. Se necessario, riprogrammarle.
8. Eseguire una carica manuale dei condensatori per ripristinarne il timer di carica e verificare che non ci siano problemi con il programma di ricarica.
9. Ripetere l'interrogazione. Controllare la schermata Misurazioni batteria ed elettrocateteri per verificare l'adeguatezza dei valori di tensione della batteria e del tempo di carica.
10. Eseguire i test d'impedenza dell'elettrocatetere e delle soglie di stimolazione desiderati.

5.12 Ottimizzazione della durata del dispositivo

L'ottimizzazione della durata del dispositivo è un obiettivo auspicabile poiché può ridurre la frequenza di sostituzione del dispositivo per i pazienti. L'ottimizzazione della durata del dispositivo impone una valutazione del beneficio terapeutico offerto dal dispositivo e dalle funzioni diagnostiche a confronto del fabbisogno energetico della batteria per l'utilizzo di queste funzioni.

Per visualizzare l'indicatore del momento consigliato per la sostituzione (RRT) per il dispositivo, fare riferimento alla schermata Quick Look II. Per informazioni sulla durata del dispositivo, vedere la Sezione A.4, "Durata prevista", pagina 325.

Nelle seguenti sezioni vengono illustrate alcune strategie che possono rivelarsi utili a ridurre il fabbisogno energetico da parte della batteria.

5.12.1 Gestione delle uscite di stimolazione

Ottimizzazione manuale dell'ampiezza e della durata dell'impulso – Eseguire un test della soglia di stimolazione per determinare le soglie di stimolazione del paziente. Esiste la possibilità di selezionare valori di ampiezza e durata dell'impulso inferiori, a condizione che continui a sussistere un adeguato margine di sicurezza. Ciò consentirà di ridurre le uscite di stimolazione e di preservare la carica della batteria. Per ulteriori informazioni sulle soglie di stimolazione, vedere la Sezione 9.2, "Misurazione delle soglie di stimolazione", pagina 298.

Frequenza di stimolazione – Maggiore è il numero di eventi stimolati erogati, più rapida sarà la riduzione del livello di carica della batteria. Assicurarsi di non aver programmato una frequenza di stimolazione inutilmente elevata per il paziente. Valutare attentamente l'utilizzo di funzioni in grado di aumentare la frequenza della stimolazione antibradicardica. Utilizzare funzioni come la Risposta all'AF condotta e la Risposta in frequenza solo per i pazienti in grado di trarne effettivamente beneficio.

5.12.2 Ottimizzazione delle impostazioni della terapia per tachiaritmia

Defibrillazione – Per trattare gli episodi di fibrillazione ventricolare, il dispositivo può erogare una terapia di defibrillazione in modo da far cessare l'episodio e ripristinare il normale ritmo sinusale del paziente. Il dispositivo può essere programmato in modo tale da erogare una sequenza che prevede un massimo di sei terapie di defibrillazione. La terapia di defibrillazione necessita di un elevato livello di energia. Le terapie per VF dovranno essere programmate sul massimo livello di energia. Per ulteriori informazioni sulla terapia di defibrillazione, vedere la Sezione 8.1, "Trattamento degli episodi rilevati come VF", pagina 254.

Cardioversione ventricolare – Se si tratta il paziente con terapie di cardioversione ventricolare, valutare un'eventuale programmazione dell'energia terapeutica su un valore inferiore al livello massimo di energia ma sufficientemente alto da far cessare la VT. In ogni caso, si dovrebbero programmare al massimo livello di energia almeno un terapia per VT ed una terapia per FVT in sequenza. Per ulteriori informazioni sulla cardioversione ventricolare, cfr. la Sezione 8.3, "Trattamento di VT e FVT con cardioversione ventricolare", pagina 281.

Riconoscimento di FVT via VF – Per rilevare e trattare un episodio di VT compreso nella zona di frequenza di VF, si può ricorrere ad una zona di riconoscimento di FVT. Così facendo, si può mantenere un riconoscimento affidabile della VF consentendo l'erogazione dell'ATP per episodi di VT rapida. Per ulteriori informazioni, cfr. la Sezione 7.1, "Riconoscimento delle tachiaritmie ventricolari", pagina 203.

Stimolazione antitachicardica (ATP) – Le terapie di ATP sono state appositamente concepite per interrompere gli episodi di tachicardia e ripristinare il normale ritmo sinusale

del paziente. Le terapie di ATP erogano impulsi di stimolazione invece di shock ad alta tensione come quelli erogati nella terapia di cardioversione e nella defibrillazione.

La terapia di ATP richiede meno energia della batteria rispetto alla cardioversione o alla defibrillazione. Per alcuni pazienti, è possibile programmare il dispositivo in modo tale da erogare terapie di ATP prima della prima terapia di cardioversione.

Per ulteriori informazioni sull'ATP, cfr. la Sezione 8.2, "Trattamento degli episodi di VT e di FVT con terapie di stimolazione antitachicardica", pagina 268.

Erogazione dell'ATP prima della prima defibrillazione – È possibile programmare il dispositivo in modo tale da erogare una terapia di ATP prima di erogare la prima terapia di defibrillazione. Così facendo, si può evitare l'erogazione di una terapia ad alta tensione per trattare quei ritmi che possono essere terminati dall'ATP (ad esempio, la VT monomorfica rapida).

Attivando la funzione ChargeSaver, il dispositivo può inoltre passare automaticamente alla funzione ATP prima della carica. Ciò consente al dispositivo di tentare la sequenza di una terapia di ATP prima della carica dei condensatori per trattare un episodio di VF rilevato. Per ulteriori informazioni, cfr. la Sezione 8.1, "Trattamento degli episodi rilevati come VF", pagina 254.

5.12.3 L'importanza di valutare il tempo di carica dei condensatori a confronto della durata del dispositivo

Ricarica dei condensatori – La ricarica dei condensatori assicura dei tempi rapidi di carica ed un'erogazione immediata della terapia ad alta tensione. Tuttavia, è opportuno ricordare che ogni ricarica dei condensatori viene prodotta da una carica alla massima energia che riduce la durata del dispositivo.

Per la ricarica automatica dei condensatori, se si programma un intervallo di ricarica automatica più breve è opportuno valutare l'esigenza da parte del paziente di avere una terapia più rapida a confronto con l'effetto che ciò comporta sulla durata del dispositivo. Per ulteriori informazioni sulla ricarica automatica dei condensatori, cfr. la Sezione 8.5, "Ottimizzazione del tempo di carica con la funzione Ricarica automatica dei condensatori", pagina 293.

Se si esegue il test di carica/scarica per testare manualmente a ricaricare i condensatori, evitare di utilizzare questa funzione più del necessario. Per ulteriori informazioni, cfr. la Sezione 9.6, "Test dei condensatori del dispositivo", pagina 308.

5.12.4 Valutazione dell'impatto delle funzioni diagnostiche e la memorizzazione dei dati sulla durata del dispositivo

Memorizzazione dell'EGM pre-aritmia – Un uso costante della funzione di memorizzazione dell'EGM pre-aritmia riduce la durata del dispositivo. Per un paziente con

meccanismi uniformi di insorgenza delle tachiaritmie, il beneficio maggiore della memorizzazione dell'EGM pre-aritmia si ottiene dopo la cattura di alcuni episodi.

Quando la memorizzazione dell'EGM pre-aritmia è attivata, il dispositivo raccoglie fino a 10 s di dati sull'EGM prima dell'insorgenza di episodi di VT/VF, di monitoraggio di VT o del riconoscimento di episodi di SVT.

Per beneficiare dell'utilizzo della funzione di memorizzazione dell'EGM pre-aritmia ottimizzando allo stesso tempo la durata del dispositivo, prendere in considerazione le seguenti opzioni di programmazione:

- Attivare la memorizzazione dell'EGM pre-aritmia per registrare eventuali cambiamenti del meccanismo di insorgenza delle tachiaritmie in seguito a mutamenti clinici di rilievo, come l'impianto di un dispositivo, modifiche farmacologiche e procedure chirurgiche. La memorizzazione dell'EGM pre-aritmia può essere impostata su On-1 mese, On-3 mesi oppure su On-continuo. Selezionare l'impostazione che consente di fornire i dati necessari nel tempo più breve possibile.
- Impostare la memorizzazione dell'EGM pre-aritmia su Off dopo aver acquisito i dati desiderati.

Nota: quando la funzione di memorizzazione dell'EGM pre-aritmia è disattivata, il dispositivo inizia a memorizzare i dati sull'EGM per gli episodi di VT/VF, VT monitorata e di SVT dopo l'occorrenza del terzo evento di tachiaritmia. Nonostante l'EGM non venga registrato prima dell'inizio dell'aritmia, il dispositivo registra comunque fino a 20 s di dati precedenti l'insorgenza o il riconoscimento dell'episodio. Questi dati includono misurazioni di intervalli ed annotazioni Marker Channel. Inoltre, per gli ultimi episodi di tachiaritmia vengono memorizzati i dati della funzione Memoria Flashback.

Telemetria Holter – Un uso prolungato della funzione Telemetria Holter riduce la durata della batteria. La Telemetria Holter continua a trasmettere dati sull'EGM e Marker Channel per la durata programmata, indipendentemente dal posizionamento della testina di programmazione sopra il dispositivo.

6 Configurazione delle terapie di stimolazione

6.1 Sensing dell'attività cardiaca intrinseca

Il dispositivo deve rilevare l'occorrenza di eventi cardiaci intrinseci evitando l'oversensing in modo tale da poter erogare le terapie in maniera adeguata. Un sensing efficace può ridurre gli effetti di lunghe depolarizzazioni dopo gli eventi stimolati, l'oversensing di uno stesso evento, il sensing delle onde T, il rumore e le interferenze.

6.1.1 La soluzione offerta dal sistema è il sensing

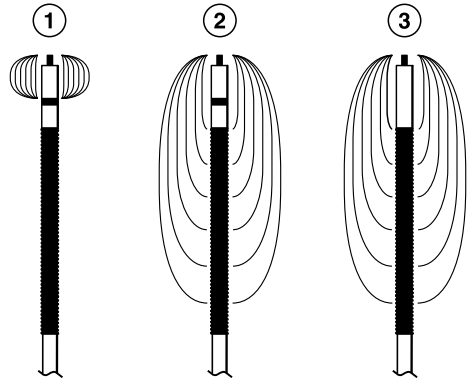
Un sensing efficace è essenziale ai fini di un utilizzo sicuro ed efficace del dispositivo. Il dispositivo effettua il rilevamento nel ventricolo destro utilizzando gli elettrodi di sensing dell'elettrocatetere impiantato in quella camera. È possibile adattare la sensibilità ai segnali intracardiaci. L'impostazione della sensibilità rappresenta un valore di soglia che definisce l'ampiezza elettrica minima riconosciuta dal dispositivo come un evento rilevato nel ventricolo destro.

Nota: la selezione di un valore superiore per la soglia di sensing determina una riduzione della sensibilità ai segnali di ampiezza più bassi.

I periodi di blanking programmabili consentono di ignorare il sensing estraneo oppure di evitare che il dispositivo risponda al sensing estraneo. Agli impulsi di stimolazione, eventi rilevati e shock fanno seguito dei periodi di blanking. Durante i periodi di blanking, il sensing è inibito.

La polarità di sensing è bipolare o punta/coil nel ventricolo destro. Il dispositivo può utilizzare un elettrocatetere bipolare autentico oppure un elettrocatetere bipolare integrato per il sensing del ventricolo destro. Con un elettrocatetere bipolare autentico, il sensing del ventricolo destro può avvenire tra la punta RV e gli elettrodi ad anello RV (bipolari) o tra la punta RV e gli elettrodi a spirale RV (cfr. la Figura 47). Il vettore di sensing è programmabile mediante il parametro Polarità sensing RV. Con un elettrocatetere bipolare integrato, il sensing del ventricolo destro avviene tra la punta RV e gli elettrodi a spirale RV. In questo caso, il parametro Polarità sensing RV non ha alcun effetto sul vettore di sensing. Le funzioni di sensing e blanking sono identiche in queste configurazioni degli elettrocateteri.

Figura 47. Sensing ventricolare effettuato con un elettrocatetere bipolare autentico o un elettrocatetere bipolare integrato

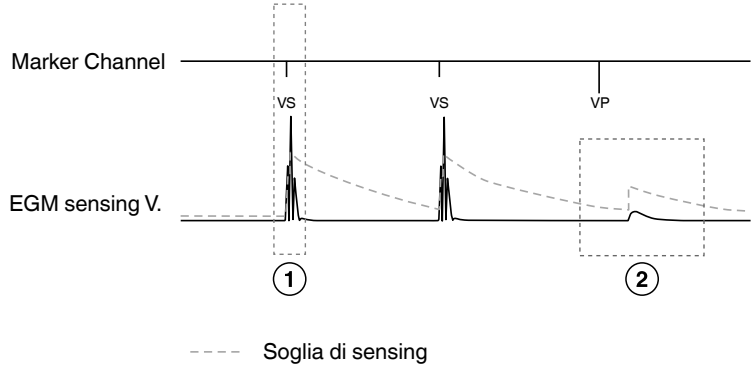


1 Sensing ventricolare effettuato con un elettrocatetere bipolare autentico e la polarità di sensing RV programmata su Bipolare
2 Sensing ventricolare effettuato con un elettrocatetere bipolare autentico e la polarità di sensing RV programmata su Punta/Coil
3 Sensing ventricolare effettuato con un elettrocatetere bipolare autentico e la polarità di sensing RV programmata su Bipolare o su Punta/Coil

6.1.2 Funzionamento delle soglie di sensing

Il dispositivo modifica automaticamente la soglia di sensing dopo un determinato numero di eventi stimolati e rilevati per consentire la riduzione dell'oversensing delle onde T e degli impulsi di stimolazione. La modifica della soglia dipende dal tipo di evento che precede la modifica. In caso di modifica automatica, la soglia di sensing aumenta automaticamente per poi diminuire gradualmente avvicinandosi al valore di sensibilità programmato, che corrisponde all'ampiezza minima che può essere rilevata. La diminuzione della soglia è stata appositamente studiata per essere sufficientemente rapida da consentire il rilevamento dei segnali successivi a bassa ampiezza. Nella Figura 48 è illustrata una modifica della soglia con impostazioni nominali.

Figura 48. Modifica automatica della soglia di sensing RV



1 Dopo un evento ventricolare rilevato, il dispositivo diventa temporaneamente meno sensibile agli eventi ventricolari.
2 Dopo il periodo di blanking post-stimolazione, il dispositivo diventa temporaneamente meno sensibile agli eventi ventricolari.

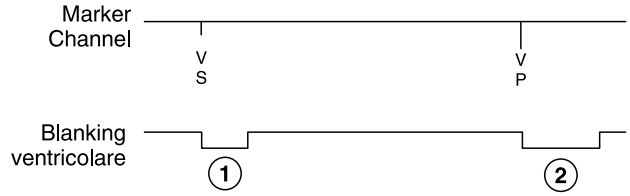
Nota: in caso di eventi ad alta ampiezza rilevati, la riduzione della sensibilità è limitata per prevenire l'undersensing di eventi intrinseci successivi.

6.1.3 Funzionamento dei periodi di blanking

I periodi di blanking fanno seguito agli eventi stimolati e rilevati e fanno in modo che il dispositivo non rilevi gli impulsi di stimolazione, cardioversione e defibrillazione, la depolarizzazione post-stimolazione, le onde T e l'oversensing del medesimo evento. Il periodo di blanking successivo ad un evento stimolato ha una durata pari o superiore al periodo di blanking successivo ad un evento rilevato, per evitare il sensing della depolarizzazione ventricolare.

I parametri programmabili determinano la durata dei periodi di blanking che fanno seguito ad eventi rilevati, eventi stimolati ed eventi stimolati post-shock.

Figura 49. Periodi di blanking programmabili



1 Per la durata di questo periodo di blanking ventricolare (definito dal parametro Blanking V. post VS), il sensing ventricolare viene disabilitato dopo un evento ventricolare rilevato.

2 Per la durata di questo periodo di blanking ventricolare (definito dal parametro Blanking V. post VP), il sensing ventricolare viene disabilitato dopo un evento ventricolare stimolato.

Il periodo di blanking post-shock non è programmabile. Dopo l'erogazione di una terapia di cardioversione o di defibrillazione, il blanking ventricolare è pari a 520 ms.

6.1.4 Alcune considerazioni sulla programmazione del sensing

Soglia di sensing – La soglia di sensing impostata programmando il parametro Sensibilità RV è attiva in tutte le funzioni di sensing, compreso il riconoscimento, la stimolazione antibradicardica ed il test di sensing.

Stimolazione antibradicardica e sensing – Una lunga durata dell'impulso di stimolazione o un'ampiezza elevata abbinata ad una bassa soglia di sensing può provocare oversensing nel ventricolo destro. Programmando una durata dell'impulso inferiore, un'ampiezza più bassa, un periodo di blanking post-stimolazione più lungo o una soglia di sensing più elevata, è possibile eliminare questo sensing inappropriato.

Riconoscimento durante la stimolazione ad alte frequenze – Se il valore della sensibilità RV è pari o superiore a 0,3 mV e il valore della frequenza massima del sensore è superiore a 150 min^{-1}, può verificarsi undersensing.

Alta soglia di sensing ventricolare – Si consiglia di non impostare la sensibilità RV su un valore superiore a 0,6 mV, tranne che per scopi di test. Ciò potrebbe infatti provocare undersensing che, a sua volta, può determinare una delle seguenti situazioni:

- stimolazione asincrona
- mancato riconoscimento delle tachiaritmie
- ritardo o interruzione dell'erogazione della terapia di cardioversione
- ritardo nell'erogazione della terapia di defibrillazione (quando la conferma della VF è attiva)

Sensing durante la VF – Verificare sempre che il dispositivo effettui un rilevamento corretto durante la VF. Se il dispositivo non effettua un sensing o un riconoscimento corretti, disattivare il riconoscimento e le terapie ed esaminare il sistema (monitorando il paziente per accertare la presenza di eventuali tachiaritmie mortali finché le funzioni di riconoscimento e le terapie non vengono riattivate). Ai fini di un sensing corretto, potrebbe essere necessario riposizionare o sostituire l'elettrocatetere di sensing ventricolare.

Modi di sensing monocamerale e stimolazione antibradicardica – Il dispositivo effettua sempre il rilevamento nel ventricolo, tranne nel caso in cui il modo di stimolazione antibradicardica programmato è VOO.

Bassa soglia di sensing – Impostando il parametro Sensibilità RV sul valore di massima sensibilità, il dispositivo diventa più sensibile alle interferenze elettromagnetiche (EMI) ed all'oversensing.

Soglia di sensing ventricolare consigliata – Per aumentare al massimo le probabilità di riconoscimento di VF e limitare le possibilità di oversensing, si consiglia di impostare il parametro Sensibilità RV su 0,3 mV.

Test della sensibilità dopo la riprogrammazione – Se si modifica la soglia o la polarità di sensing ventricolare, verificare che il sensing sia corretto. Se opportuno, condurre un test per verificare che il riconoscimento venga eseguito correttamente inducendo una VF e lasciando che il dispositivo rilevi e tratti automaticamente la tachiaritmia.

6.1.5 Programmazione del sensing

Selezionare l'icona Parametri
- ⇒ Stimolazione…
  - ▷ Sensibilità RV
  - ▷ Polarità sensing RV
  - ⇒ Blanking…
    - ▷ Blanking V. post VP
    - ▷ Blanking V. post VS

6.1.6 Valutazione del sensing

6.1.6.1 Utilizzo del test di sensing per valutare il sensing

Il test di sensing consente di misurare le ampiezze delle onde R. Queste misurazioni possono essere utili per la valutazione dell'integrità degli elettrocateteri e delle prestazioni di sensing. Una volta completato il test di sensing, i risultati del test vengono visualizzati nella schermata Test. I risultati possono essere visualizzati e stampati ogni volta che lo si desidera. Per ulteriori informazioni cfr. la Sezione 9.5, "Esecuzione di un test di sensing", pagina 306.

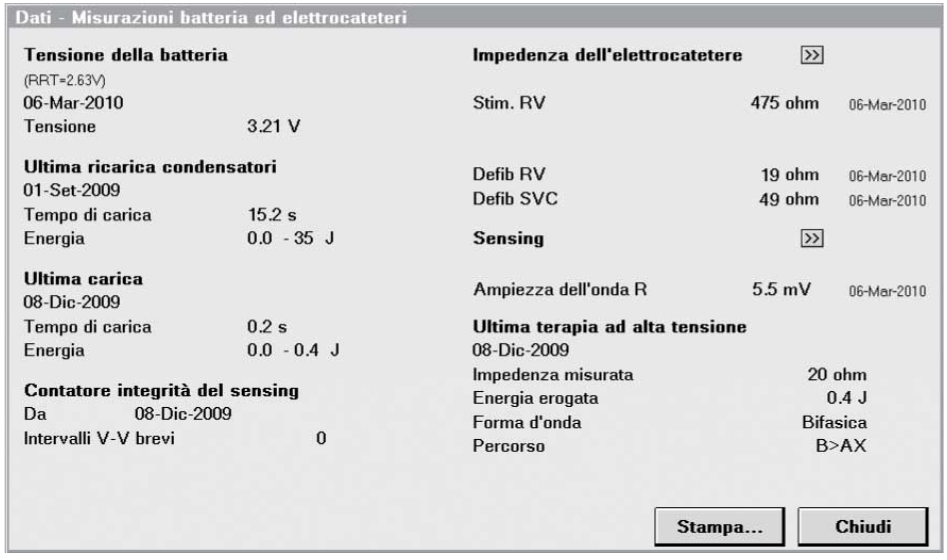
6.1.6.2 Visualizzazione del contatore di integrità del sensing

Selezionare l'icona Dati

⇒ Diagnostica dispositivo/elettrocatetere

⇒ Misurazioni batteria ed elettrocateteri

Figura 50. Schermata Misurazioni batteria ed elettrocateteri



Il Contatore integrità del sensing registra le seguenti informazioni:

- numero di intervalli ventricolari brevi occorsi dall'ultima sessione paziente;
- la data del primo di questi intervalli, se presenti.

Un numero elevato di intervalli ventricolari brevi può indicare oversensing, la rottura di un elettrocatetere o una vite di fissaggio allentata.

Nota: il numero di intervalli ventricolari brevi è un dato di cui tiene conto l'Allarme integrità elettrocatetere RV. Per ulteriori informazioni, vedere la Sezione 5.4, "Monitoraggio degli elettrocateteri con la funzione Allarme integrità elettrocatetere RV", pagina 130.

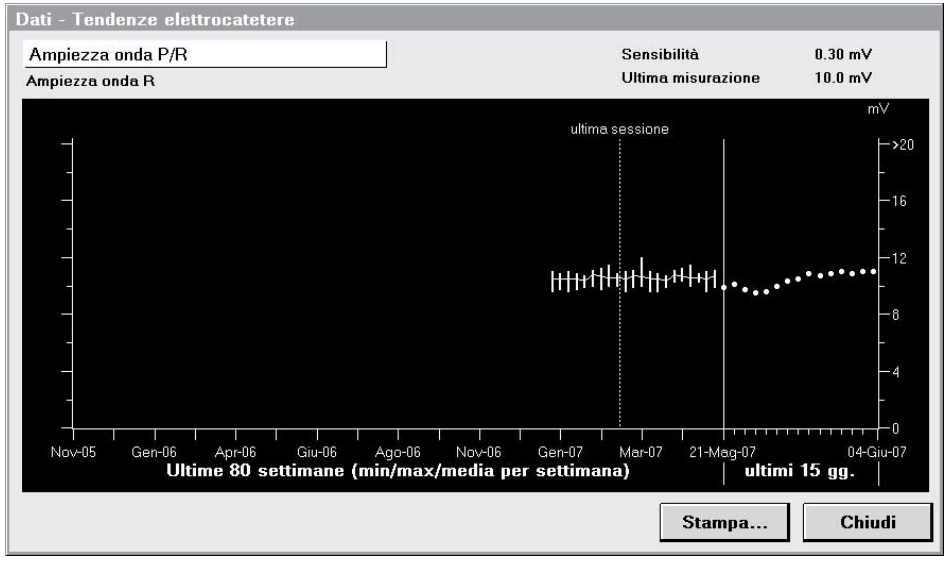
6.1.6.3 Visualizzazione delle tendenze dell'ampiezza delle onde R

Selezionare l'icona Dati

⇒ Diagnostica dispositivo/elettrocatetere

⇒ Tendenze ampiezza onda P/R

Figura 51. Tendenza ampiezza onda R



Il dispositivo inizia a misurare l'ampiezza degli eventi intrinseci rilevati ogni notte alle ore 2:15. Il dispositivo tenta inoltre di misurare l'ampiezza di nove eventi intrinseci normali rilevati per poi registrare il valore mediano di tali eventi. Se il dispositivo non raccoglie nove misurazioni dell'ampiezza entro la mezzanotte, non viene registrata alcuna misurazione. Nel grafico sulle tendenze dell'ampiezza del sensing sarà presente un'interruzione per quel determinato giorno.

6.2 Erogazione delle terapie di stimolazione

La terapia di stimolazione può essere indicata per una varietà di disturbi. Tra questi disturbi figurano l'asistolia cardiaca, l'AT/AF cronica, la perdita di sincronia atrioventricolare (AV) o una funzione ventricolare insufficiente dovuta ad uno scompenso cardiaco.

6.2.1 La soluzione offerta dal sistema è rappresentata dalle terapie di stimolazione

Il sistema dispone di modi di stimolazione ventricolare monocamerale per trattare svariate cardiopatie. La stimolazione ventricolare monocamerale è indicata per i pazienti con asistolia sporadica o nessun evento asistolico, oppure per i pazienti affetti da AT/AF cronica e per i quali la stimolazione bicamerale non è indicata.

6.2.2 Funzionamento della stimolazione e del sensing

L'energia di uscita per gli impulsi di stimolazione viene determinata dai parametri di ampiezza e durata impulso programmati singolarmente. Per maggiori informazioni sulla programmazione dei parametri di ampiezza e durata dell'impulso, cfr. la Sezione 6.2.5.

Il dispositivo esegue il sensing nel ventricolo destro. Per informazioni sulle soglie di sensing, le polarità degli elettrocateteri ed i periodi di blanking, cfr. la Sezione 6.1, "Sensing dell'attività cardiaca intrinseca", pagina 172.

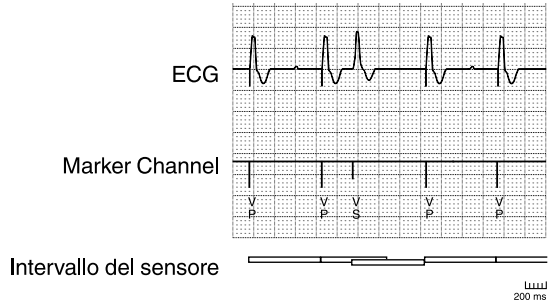
6.2.3 Funzionamento della stimolazione monocamerale

Con i modi di stimolazione monocamerale, è possibile stimolare il ventricolo destro.

6.2.3.1 Modi VVIR e VVI

Nei modi VVIR e VVI, se non vengono rilevati eventi intrinseci, il ventricolo viene stimolato. La stimolazione ha luogo con la frequenza minima programmata nel modo VVI e alla frequenza del sensore nel modo VVIR (cfr. la Figura 52).

Figura 52. Stimolazione ventricolare monocamerale in modo VVIR



1 Un evento ventricolare stimolato ha luogo quando non viene rilevato alcun evento ventricolare intrinseco.

6.2.3.2 Modo OVO (stimolazione antibradicardica disattivata)

Il modo OVO non eroga alcuna stimolazione ventricolare, indipendentemente dalla frequenza intrinseca. Il modo OVO è indicato solo per quelle situazioni in cui la stimolazione antibradicardica non è necessaria.

Quando la stimolazione è programmata sul modo OVO, il sensing ventricolare, il riconoscimento, la terapia di ATP, la defibrillazione e la cardioversione continuano a funzionare come programmato.

Attenzione: Utilizzare il modo OVO soltanto nelle situazioni cliniche in cui la stimolazione antibradicardica non è necessaria o è dannosa per il paziente.

6.2.3.3 Modo VOO

Il modo VOO eroga una stimolazione ventricolare alla frequenza minima programmata senza inibizione da parte di eventi ventricolari intrinseci.

In modo VOO il riconoscimento ventricolare non è disponibile. Per programmare il dispositivo sul modo VOO, il riconoscimento di VT e il riconoscimento di VF devono essere programmati su Off.

6.2.4 Alcune considerazioni sulla programmazione delle terapie di stimolazione

TherapyGuide – Per stabilire il modo di stimolazione più appropriato per un determinato paziente, si consiglia di utilizzare la funzione TherapyGuide. Per ulteriori informazioni sulla

funzione TherapyGuide, cfr. la Sezione 3.9, “Utilizzo della funzione TherapyGuide per selezionare i valori di parametro”, pagina 69.

Margini di sicurezza della stimolazione – Gli impulsi di stimolazione devono essere erogati con un margine di sicurezza adeguato, al di sopra delle soglie di stimolazione.

Livelli di uscita di stimolazione elevati – I valori di durata e ampiezza dell’impulso influiscono sulla durata del dispositivo, soprattutto se il paziente necessita molto spesso di una terapia di stimolazione antibradicardica.

6.2.5 Programmazione delle terapie di stimolazione

Selezionare l’icona Parametri

⇒ Stimolazione …

- ▷ Modo
- ▷ Frequenza minima
- ▷ Sensore max
- ▷ Ampiezza RV
- ▷ Durata impulso RV

6.2.6 Valutazione delle terapie di stimolazione

Per verificare che il dispositivo stia stimolando in maniera adeguata, rivedere i dati relativi alla percentuale di tempo (% di tempo) nella schermata Quick Look II.

Selezionare l’icona Dati

⇒ Quick Look II

Percentuale di tempo (% di tempo) – Nella sezione % di tempo, la stimolazione ed il sensing del paziente vengono registrati come percentuale del tempo totale durante il periodo di report.

Per informazioni dettagliate sulla visualizzazione e l’interpretazione di tutte le informazioni presenti nella schermata Quick Look II, vedere la Sezione 5.2, “Visualizzazione di un riepilogo dei dati memorizzati di recente”, pagina 117.

6.3 Erogazione della stimolazione a risposta in frequenza

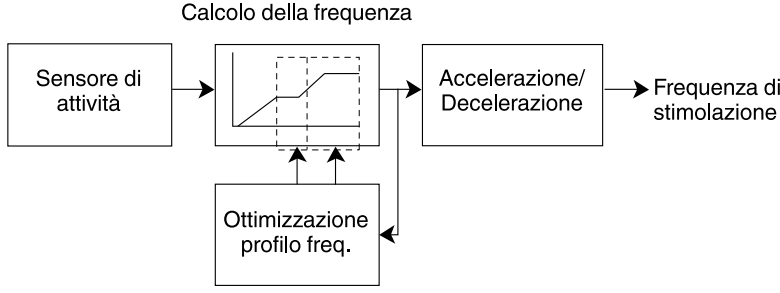
La frequenza cardiaca di taluni pazienti non si adatta alle variazioni della loro attività fisica. La loro sintomatologia potrebbe comprendere un respiro affannoso, affaticamento o capogiri. Tra i soggetti che ne sono interessati vi sono pazienti affetti da incompetenza cronotropica e pazienti con AF parossistica o cronica.

6.3.1 La soluzione offerta dal sistema è la risposta in frequenza

La stimolazione a risposta in frequenza adatta la frequenza di stimolazione alle variazioni nell'attività fisica del paziente. Il dispositivo utilizza un sensore di attività per misurare il movimento del paziente e per determinare la frequenza di stimolazione più appropriata, fornendo una risposta in frequenza dual-slope che può essere automatica o manuale.

6.3.2 Funzionamento della risposta in frequenza

Figura 53. Panoramica della risposta in frequenza



Il sistema di risposta in frequenza dispone di un sensore di attività per misurare il movimento del paziente, di una funzione di calcolo della frequenza per convertire il livello di attività fisica del paziente in una frequenza di stimolazione, di una funzione di ottimizzazione del profilo della frequenza per modificare automaticamente le impostazioni della risposta in frequenza nel tempo e di funzioni di accelerazione e decelerazione per rendere meno brusca la frequenza di stimolazione. Questa frequenza di stimolazione viene denominata anche "frequenza del sensore".

6.3.2.1 Sensing di attività

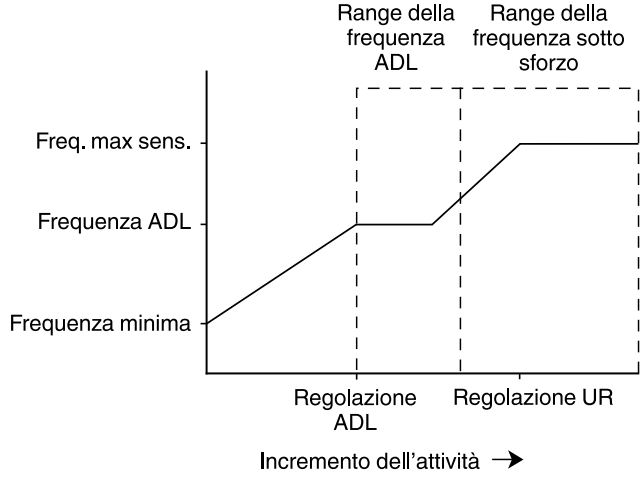
Il sensore di attività è un accelerometro del dispositivo che rileva i movimenti corporei del paziente. Poiché il rilevamento dell'attività varia da paziente a paziente, la sensibilità al movimento può essere modificata riprogrammando il parametro Soglia di attività. Se la soglia di attività viene ridotta, anche i minimi movimenti corporei influiscono sulla frequenza di stimolazione. Se la Soglia di attività viene aumentata, i movimenti corporei devono essere di una certa portata per poter influenzare la frequenza di stimolazione. Il conteggio attività utilizzato per calcolare la frequenza del sensore viene ponderato in base alla frequenza ed all'ampiezza del segnale dell'accelerometro.

La frequenza di stimolazione viene determinata dal livello di attività fisica del paziente e dai parametri della risposta in frequenza. In assenza di attività (ad esempio, quando il paziente è seduto), la frequenza di stimolazione si avvicina all'impostazione della frequenza minima programmata. In caso di aumento dell'attività (ad esempio quando il paziente cammina), la frequenza di stimolazione è più elevata.

6.3.2.2 Calcolo della frequenza

La curva di frequenza mostra in che modo il dispositivo calcola la frequenza di stimolazione al variare del livello di attività del paziente.

Figura 54. La curva di frequenza



Frequenze programmabili – La frequenza minima è la frequenza più bassa con cui viene erogata la stimolazione in assenza di attività fisica. La frequenza per le attività quotidiane

(Frequenza ADL) è la frequenza di stimolazione approssimativa durante un esercizio moderato e rappresenta una base che aiuta a mantenere una frequenza di stimolazione stabile in caso di variazioni in un'attività moderata. La frequenza massima del sensore è il limite massimo per la frequenza di stimolazione durante un esercizio vigoroso.

Valori di riferimento per la risposta in frequenza – I valori di riferimento definiscono i due slope caratteristici della risposta in frequenza dual-slope. La Regolazione ADL determina i conteggi ponderati delle attività che permettono alla frequenza di stimolazione di raggiungere la frequenza ADL. La Regolazione UR determina i conteggi ponderati delle attività che permettono alla frequenza di stimolazione di raggiungere la frequenza massima del sensore. Un valore di riferimento più basso significa che è necessario un numero inferiore di attività per raggiungere le frequenze massime.

Risposta in frequenza automatica – Con la risposta in frequenza automatica, l'ottimizzazione del profilo della frequenza continua a rettificare la curva di frequenza variando i valori di riferimento. La curva di frequenza viene modificata in base al modo in cui sono programmati i parametri Risposta ADL e Risposta sotto sforzo. La Risposta ADL controlla il primo slope, che determina il livello di aggressività con cui la frequenza di stimolazione passa dalla frequenza minima alla frequenza ADL. La Risposta sotto sforzo controlla il secondo slope, che determina il livello di aggressività con cui la frequenza di stimolazione si avvicina alla frequenza massima del sensore.

Risposta in frequenza manuale (Ottimizzazione del profilo di frequenza programmato su Off) – Con la Risposta in frequenza manuale, la curva di frequenza viene determinata durante una sessione paziente nel momento in cui si programmano le frequenze ed i valori di riferimento. La curva di frequenza rimane costante finché i parametri non vengono riprogrammati.

6.3.2.3 Ottimizzazione del profilo di frequenza

L'ottimizzazione del profilo di frequenza modifica automaticamente la risposta in frequenza da parte del paziente tra una visita ambulatoriale e quella successiva. L'obiettivo dell'ottimizzazione del profilo di frequenza è quello di assicurare che la risposta in frequenza resti adeguata per l'intera gamma di attività del paziente. Il dispositivo raccoglie e memorizza quotidianamente le medie giornaliere ed a lungo termine della percentuale di tempo relativo alla frequenza indicata dal sensore del paziente a varie frequenze di stimolazione. Il dispositivo utilizza successivamente i parametri Risposta ADL e Risposta sotto sforzo per definire la percentuale di tempo in cui la frequenza di stimolazione resta rispettivamente nel range di frequenza ADL e nel range di frequenza sotto sforzo. In base a confronti quotidiani, il dispositivo modifica la Regolazione ADL, la Regolazione UR o entrambi i valori di riferimento.

Questi confronti vengono influenzati dalla programmazione di nuove impostazioni per le frequenze o per l'ottimizzazione del profilo di frequenza. Le modifiche apportate sono immediate e determinano in che modo la risposta in frequenza dovrà variare in futuro in base alle informazioni memorizzate sulla frequenza del sensore ed alle impostazioni selezionate relative all'ottimizzazione del profilo di frequenza. Il dispositivo continua a modificare la risposta in frequenza nel tempo.

Il dispositivo adatta la risposta in frequenza in maniera più rapida nei primi 10 giorni dopo la prima attivazione post-impianto dell'ottimizzazione del profilo di frequenza oppure dopo la riprogrammazione manuale di determinati parametri della risposta in frequenza (Frequenza minima, Frequenza ADL, Frequenza massima del sensore, Risposta ADL o Risposta sotto sforzo). Lo scopo è quello di adeguare rapidamente la risposta in frequenza all'operazione desiderata modificando i parametri.

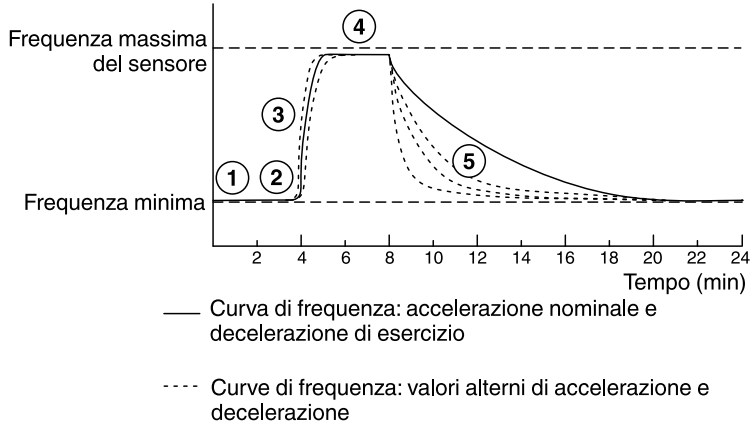
Nota: dal momento che il dispositivo modifica automaticamente i valori di riferimento, programmando manualmente i valori di riferimento l'ottimizzazione del profilo di frequenza viene disabilitata.

6.3.2.4 Accelerazione dell'attività e decelerazione dell'attività

Le funzioni Accelerazione attività e Decelerazione attività consentono di stabilizzare la frequenza di stimolazione. La funzione Accelerazione attività controlla la rapidità dell'aumento della frequenza di stimolazione. La funzione Decelerazione attività controlla invece la rapidità della riduzione della frequenza di stimolazione ed ha valori fissi e l'opzione "Esercizio". Il parametro Esercizio modifica la decelerazione in maniera dinamica in base all'intensità ed alla durata dell'esercizio e può prolungare la decelerazione fino a 20 min.

Come illustrato nella Figura 55, la modifica dei valori dei parametri Accelerazione attività e Decelerazione attività influisce sulla frequenza di stimolazione durante e dopo lo sforzo.

Figura 55. Le curve di Accelerazione attività e Decelerazione attività per la risposta in frequenza



1 La stimolazione ha luogo quando il paziente è a riposo.
2 L'attività aumenta e l'accelerazione dell'attività ha inizio.
3 L'accelerazione dell'attività continua verso una frequenza di stimolazione più elevata.
4 La stimolazione ha luogo ad una frequenza più elevata durante lo sforzo.
5 Lo sforzo termina e la frequenza di stimolazione rallenta.

6.3.2.5 Risposta in frequenza durante l'impianto

La risposta in frequenza non è attiva durante le procedure di impianto al fine di evitare un aumento della stimolazione causata dalla manipolazione. La Risposta in frequenza e l'Ottimizzazione del profilo di frequenza diventano attivi a impianto avvenuto, quando Riconoscimento di VF è programmato su On.

6.3.2.6 La schermata dei parametri per la risposta in frequenza

Nella schermata dei parametri per la risposta in frequenza viene visualizzata la curva di frequenza corrispondente ai valori di parametro interrogati. Se si selezionano dei valori in sospeso per i parametri, nella schermata viene visualizzata anche una curva in sospeso. La curva in sospeso visualizza le modifiche immediate che vengono apportate dopo la riprogrammazione.

6.3.3 Alcune considerazioni sulla programmazione della risposta in frequenza

Regolazione della soglia di attività – In molti casi, non sarà necessario riprogrammare il parametro Soglia di attività. Tuttavia, se il paziente ha una risposta in frequenza minima durante l'esercizio, potrebbe essere necessario programmare la soglia di attività su un valore inferiore (per una maggiore sensibilità). L'impostazione di massima sensibilità è "Bassa". Viceversa, se il paziente ha una frequenza di stimolazione elevata a riposo, potrebbe essere necessario programmare la soglia di attività su un valore superiore (per una minore sensibilità). L'impostazione di sensibilità minima è "Alta".

Modifica dell'ottimizzazione del profilo di frequenza – Prima di programmare gli altri parametri della risposta in frequenza, verificare che le impostazioni per la frequenza minima, la frequenza ADL e la frequenza massima del sensore siano appropriate per il paziente.

Nel caso in cui la riprogrammazione delle frequenze non dovesse sortire l'effetto desiderato sull'ottimizzazione del profilo di frequenza, potrebbe rendersi necessaria la riprogrammazione dei parametri Risposta ADL e Risposta sotto sforzo. Riprogrammando i parametri Risposta ADL e Risposta sotto sforzo, si può creare un profilo di frequenza adeguato allo stile di vita o al livello di attività del paziente per ogni range di frequenza.

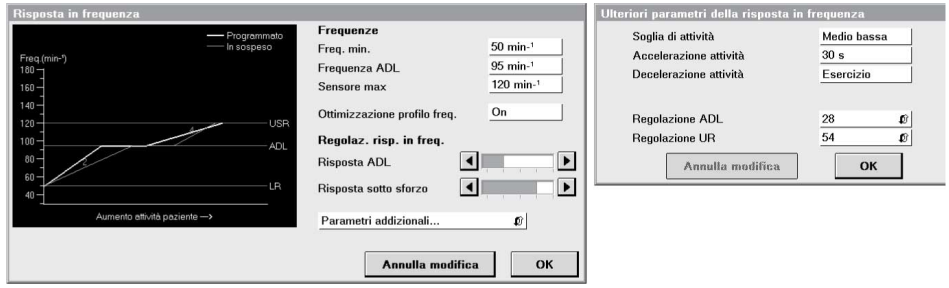
Modificare la risposta ADL per definire la rapidità con cui il paziente raggiunge la frequenza ADL e la risposta sotto sforzo per definire la rapidità con cui il paziente raggiunge la frequenza massima del sensore. In entrambi i casi, un valore basso determina una riduzione della responsività della frequenza mentre un valore alto la fa aumentare.

Nota: nel caso in cui l'impostazione della risposta sotto sforzo non dovesse rendere la risposta in frequenza sufficientemente aggressiva, aumentare il valore della risposta ADL.

Modifica manuale dei valori di riferimento – È possibile disattivare l'ottimizzazione del profilo di frequenza e programmare i valori di riferimento manualmente. In questo caso, i parametri Regolazione ADL (per il Setpoint ADL) e Regolazione UR (per il Setpoint di frequenza massima) determinano la curva della frequenza di stimolazione, mentre i calcoli della risposta in frequenza restano operativi come da programmazione.

6.3.4 Programmazione della risposta in frequenza

Figura 56. Schermate dei parametri per la risposta in frequenza



Selezionare l'icona Parametri

- ⇒ Stimolazione…
  - ⇒ Risposta in frequenza…
    - ▷ Freq. min.
    - ▷ Frequenza ADL
    - ▷ Sensore max
    - ▷ Ottimizzazione profilo freq.
    - ▷ Risposta ADL
    - ▷ Risposta sotto sforzo
    - ⇒ Parametri addizionali…
      - ▷ Soglia di attività
      - ▷ Accelerazione attività
      - ▷ Decelerazione attività
      - ▷ Regolazione ADL
      - ▷ Regolazione UR

6.3.5 Valutazione della risposta in frequenza

6.3.5.1 Il rapporto degli istogrammi di frequenza

Selezionare l'icona Dati

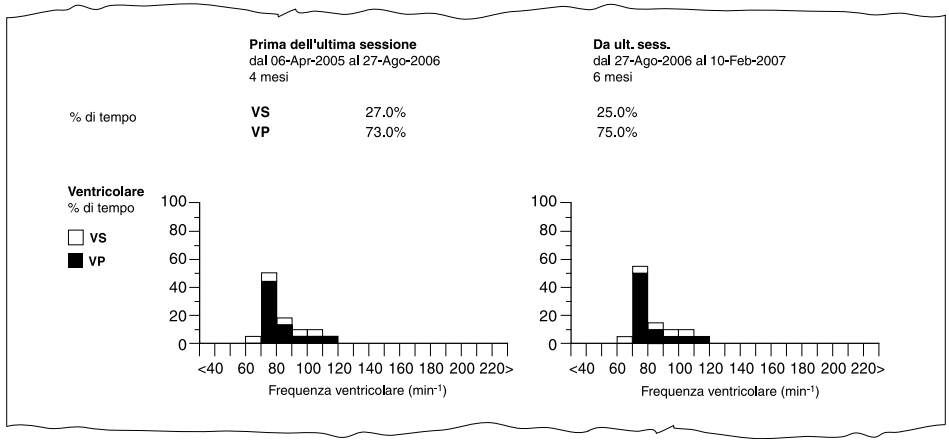
- ⇒ Diagnostica clinica
  - ⇒ Istogrammi frequenza (solo rapporto)

Il rapporto degli istogrammi di frequenza fornisce informazioni sulle prestazioni della risposta in frequenza dalla sessione paziente precedente.

Nella Figura 57, è possibile osservare come gli istogrammi siano cambiati dopo la programmazione della risposta in frequenza su un maggiore livello di aggressività.

Tenere presente che la percentuale di stimolazione ventricolare è passata dalle frequenze più basse alle frequenze più elevate.

Figura 57. Rapporto degli istogrammi di frequenza



6.3.5.2 La Memoria Flashback

Selezionare l'icona Dati

⇒ Diagnostica clinica

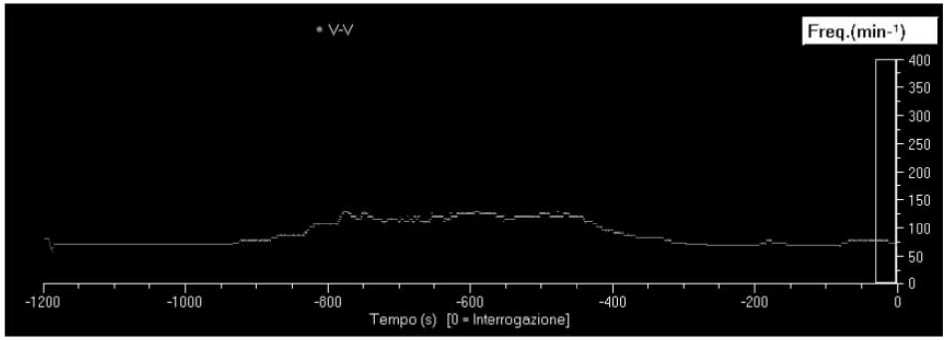
⇒ Memoria Flashback

La memoria Flashback mostra una tendenza della frequenza in base all'interrogazione iniziale. La tendenza della frequenza mostra in che modo stava funzionando la risposta in frequenza prima della sessione paziente.

1. Visualizzare la Memoria Flashback.
2. Selezionare Visualizzare gli intervalli prima di: Interrogazione.
3. Impostare il metodo di visualizzazione del diagramma su Frequenza.

Nota: per visualizzare una tendenza della frequenza aggiornata senza terminare la sessione paziente, invitare il paziente a camminare nella sala e successivamente reinterrogare il dispositivo.

Figura 58. Tendenza della frequenza nella memoria Flashback



6.4 Promozione della frequenza intrinseca durante i periodi di inattività

Durante lunghi periodi di inattività del paziente (ad esempio quando sta dormendo), è preferibile impostare la frequenza cardiaca intrinseca del paziente sulla stimolazione.

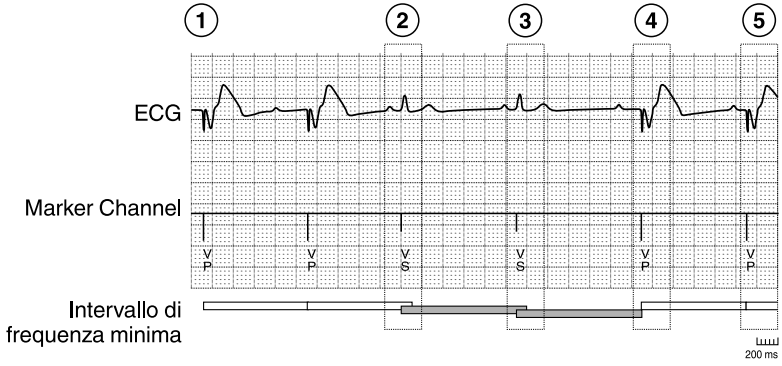
6.4.1 La soluzione offerta dal sistema è Isteresi di frequenza

L'isteresi di frequenza consente il verificarsi dei ritmi intrinseci al di sotto della frequenza minima programmata.

6.4.2 Funzionamento dell'isteresi di frequenza

L'isteresi di frequenza consente una frequenza minima più lenta quando la frequenza intrinseca è inferiore alla frequenza minima programmata. Dopo ogni evento rilevato, viene applicata la frequenza di isteresi programmata. Dopo ogni evento stimolato, viene applicata la frequenza minima programmata.

Figura 59. Funzionamento dell'isteresi di frequenza in modo VVI



1 Nel modo VVI, il dispositivo eroga la stimolazione alla frequenza minima programmata.
2 Dopo il rilevamento di un evento ventricolare, il dispositivo applica l'intervallo di isteresi (barra in grigio).
3 Se prima della fine dell'intervallo di isteresi si ha un evento rilevato, il funzionamento dell'isteresi continua.
4 L'intervallo di isteresi termina e il dispositivo stimola il ventricolo riapplicando l'intervallo di frequenza minima.
5 Il ventricolo viene stimolato alla frequenza minima.

6.4.3 Alcune considerazioni sulla programmazione dell'isteresi di frequenza

Verifica di un supporto cardiaco adeguato – La frequenza di isteresi programmata determina la frequenza cardiaca più lenta che può verificarsi prima che abbia inizio la stimolazione. Assicurarsi che la frequenza di isteresi selezionata sia compatibile con la cardiopatia del paziente.

Programmazione della frequenza di isteresi – Per evitare variazioni notevoli ed improvvise della frequenza cardiaca, normalmente si seleziona una frequenza di isteresi al massimo 30 min^{-1} al di sotto della frequenza minima programmata.

Frequenza minima – Non è possibile programmare la frequenza di isteresi su un valore pari o superiore alla frequenza minima.

Compatibilità – L'isteresi di frequenza non può essere attivata contestualmente alla stabilizzazione della frequenza ventricolare.

6.4.4 Programmazione dell’isteresi di frequenza

Selezionare l’icona Parametri
- ⇒ Stimolazione…
  - ⇒ Altre funzioni…
    - ▷ Isteresi di frequenza

6.4.5 Valutazione dell’isteresi di frequenza

L’istogramma della frequenza ventricolare indica quando il dispositivo ha permesso al ritmo cardiaco intrinseco del paziente di prevalere a frequenze inferiori rispetto alla frequenza minima.

Vedere la Sezione 5.9, “Utilizzo degli istogrammi della frequenza per valutare le frequenze cardiache”, pagina 157 per ulteriori informazioni.

6.5 Erogazione di una frequenza di stimolazione più lenta durante i periodi di sonno

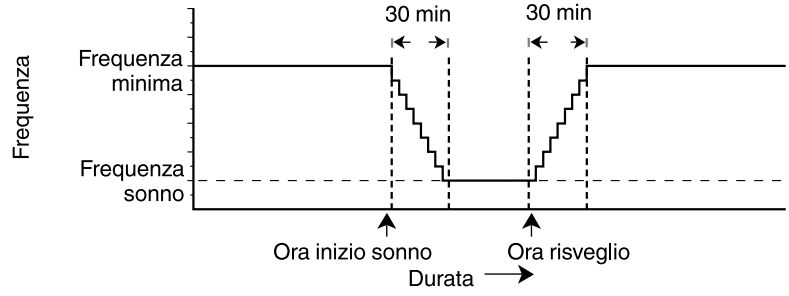
Alcuni pazienti hanno difficoltà a dormire se stimolati ad una frequenza destinata agli orari in cui normalmente sono svegli.

6.5.1 La soluzione offerta dal sistema è la funzione Sonno

La funzione Sonno sostituisce la frequenza minima programmata con una frequenza di stimolazione più lenta nelle ore in cui il paziente normalmente dorme.

6.5.2 Come agisce la funzione Sonno

Figura 60. Panoramica della funzione Sonno



La funzione Sonno è controllata da tre parametri programmabili: Frequenza sonno, Ora inizio sonno e Ora risveglio. Nei 30 min successivi all'orario di inizio del sonno programmato, il dispositivo riduce gradualmente la frequenza di stimolazione più lenta, passando dalla frequenza minima alla frequenza sonno. La frequenza sonno resta attiva fino all'ora di risveglio programmata. Nei 30 min successivi all'ora di risveglio programmata, il dispositivo aumenta gradualmente la frequenza di stimolazione più lenta passando dalla frequenza sonno alla frequenza minima.

Nei modi a risposta in frequenza, se il paziente si sveglia ed inizia ad essere attivo durante l'orario di sonno programmato, il dispositivo eroga una stimolazione a risposta in frequenza, se necessario. Tuttavia, il profilo di frequenza inizia dalla frequenza sonno più bassa ed aumenta fino a raggiungere la frequenza per le attività quotidiane (frequenza ADL). Il profilo di frequenza superiore alla frequenza ADL rimane invariato.

La programmazione di qualsiasi parametro di stimolazione antibradicardica durante il periodo Sonno annulla la funzione Sonno per quel determinato giorno.

6.5.3 Alcune considerazioni sulla programmazione della funzione Sonno

Quando si impostano l'orario di inizio sonno e l'ora del risveglio, è necessario tenere conto delle differenze di fuso orario in caso di viaggi, ora legale e variazioni delle abitudini di sonno del paziente, come dei turni di lavoro variabili.

Per garantire l'accuratezza dei parametri Ora inizio sonno ed Ora risveglio, tenere il dispositivo impostato sull'ora corretta. La funzione Sonno utilizza l'orologio del dispositivo.

6.5.3.1 Come regolare l'orologio del dispositivo

Selezionare l'icona Parametri
- ⇒ Impostazione raccolta dati…
  - ⇒ Data/ora dispositivo…

6.5.4 Programmazione della funzione Sonno

Selezionare l'icona Parametri
- ⇒ Stimolazione…
  - ⇒ Altre funzioni…
    - ⇒ Sonno…
      - ▷ Sonno <On>
      - ▷ Frequenza Sonno
      - ▷ Ora inizio sonno
      - ▷ Ora risveglio

6.5.5 Valutazione della funzione Sonno

L'istogramma della frequenza ventricolare mostra le frequenze cardiache inferiori alla frequenza minima ma superiori alla frequenza Sonno per la percentuale di tempo legata al periodo di sonno. Vedere la Sezione 5.9, "Utilizzo degli istogrammi della frequenza per valutare le frequenze cardiache", pagina 157 per ulteriori informazioni.

Il Rapporto del Cardiac Compass mostra la frequenza ventricolare media durante il giorno e la notte. Tali valori dovrebbero indicare che il dispositivo assicura una frequenza cardiaca più lenta durante le ore notturne. Vedere la Sezione 5.5, "Visualizzazione delle tendenze cliniche a lungo termine con il Rapporto del Cardiac Compass", pagina 138 per ulteriori informazioni.

6.6 Aumento dell'uscita di stimolazione dopo una terapia ad alta tensione

Dopo l'erogazione di una terapia ad alta tensione al cuore, potrebbe verificarsi un aumento temporaneo delle soglie di stimolazione. L'aumento della soglia di stimolazione può determinare una perdita di cattura.

6.6.1 La soluzione offerta dal sistema è la stimolazione post-shock

La stimolazione post-shock fa aumentare l'ampiezza di stimolazione e la durata dell'impulso dopo una terapia ad alta tensione.

6.6.2 Funzionamento della stimolazione post-shock

Il dispositivo consente di programmare impostazioni separate per l'ampiezza della stimolazione post shock e la durata dell'impulso, che diventano effettive dopo ogni terapia ad alta tensione. Questi parametri restano attivi per 25 cicli di stimolazione.

6.6.3 Programmazione della stimolazione post-shock

Selezionare l'icona Parametri
- ⇒ Stimolazione…
  - ⇒ Aritmia/post-shock…
    - ▷ Ampiezza RV
    - ▷ Durata impulso RV

6.7 Stabilizzazione della frequenza ventricolare durante l'AF condotta

Quando si verifica l'AT/AF nei pazienti con una conduzione A-V intatta, il ritmo atriale rapido può essere condotto in maniera irregolare nei ventricoli determinando spesso la comparsa di una sintomatologia nel paziente.

6.7.1 Soluzione del sistema: Risposta all'AF condotta

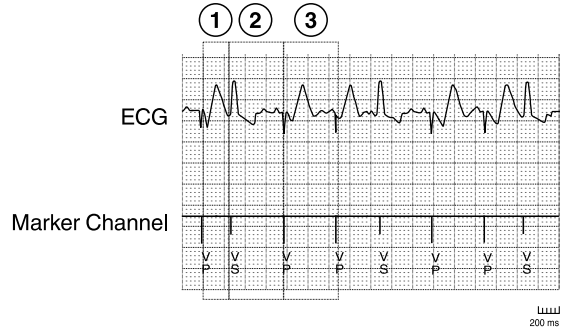
La funzione Risposta all'AF condotta aiuta a promuovere una frequenza ventricolare regolare durante gli episodi di AT/AF condotta.

6.7.2 Funzionamento della risposta all'AF condotta

Per promuovere una frequenza ventricolare regolare durante gli episodi di AT/AF, è possibile programmare il dispositivo in modo tale da aumentare la frequenza di stimolazione a seconda della risposta ventricolare intrinseca del paziente ad una tachiaritmia atriale condotta. La funzione di risposta all'AF condotta regola la frequenza di stimolazione facendola aumentare quando si verificano eventi ventricolari rilevati e facendola diminuire quando si verificano impulsi di stimolazione ventricolari. A seconda del valore del livello di risposta programmato, il dispositivo aggiunge un massimo di 3 min^{-1} a seguito di un evento rilevato e sottrae 1 min^{-1} in risposta ad un impulso di stimolazione. Il risultato è una stimolazione ventricolare ad una frequenza media che si avvicina di molto alla risposta ventricolare intrinseca del paziente all'episodio di AT/AF.

La Risposta all'AF condotta è disponibile soltanto in modo VVIR.

Figura 61. Funzionamento della risposta all'AF condotta



1 Una sequenza VP-VS determina un aumento della frequenza di stimolazione pari a 1 min^{-1} se il livello di risposta è stato programmato su Basso o Medio.
2 Una sequenza VS-VP lascia la frequenza di stimolazione invariata.
3 Una sequenza VP-VP determina un calo della frequenza di stimolazione pari a 1 min^{-1}.

Nota: la funzione Risposta all'AF condotta viene sospesa durante le terapie automatiche per tachiaritmia, i test del sistema, le induzioni tramite studi EF, le terapie manuali e il Burst fisso, la cardioversione e la defibrillazione di emergenza. Il funzionamento della Risposta all'AF condotta non viene sospeso durante un test di impedenza o un test di carica/scarica.

6.7.3 Alcune considerazioni sulla programmazione della risposta all'AF condotta

Frequenza massima – Gli aumenti della frequenza di stimolazione causati dalla risposta all'AF condotta vengono limitati dalla frequenza massima programmata.

Valore del livello di risposta – Un valore del livello di risposta più elevato determina una percentuale più elevata di stimolazione ventricolare e un allineamento più rapido con la frequenza di risposta ventricolare del paziente.

Risposta all'AF condotta e VRS – La risposta all'AF condotta e la VRS non possono essere attivate contemporaneamente.

6.7.4 Programmazione della risposta all'AF condotta

Selezionare l'icona Parametri
- ⇒ Stimolazione…
  - ⇒ Aritmia/post-shock…
    - ▷ Risposta all'AF condotta <On>
    - ⇒ Impostazioni V. aggiuntive…
      - ▷ Livello di risposta
      - ▷ Frequenza massima

6.8 Erogazione della stimolazione in overdrive dopo una terapia ad alta tensione per VT/VF

Dopo la cessazione riuscita di un episodio di VT/VF con una terapia ad alta tensione, può verificarsi una riduzione temporanea della gettata cardiaca.

6.8.1 La soluzione offerta dal sistema è la stimolazione post-shock VT/VF

La stimolazione post-shock VT/VF eroga la stimolazione in overdrive che è in grado di migliorare la gettata cardiaca.

6.8.2 Funzionamento della stimolazione post-shock VT/VF

La stimolazione post-shock VT/VF fornisce parametri programmabili per la frequenza di overdrive e la durata di overdrive dopo il trattamento di un episodio VT/VF con uno shock. Il modo di stimolazione resterà sull'impostazione programmata. La stimolazione continuerà con la frequenza di overdrive per la durata di overdrive, a meno che non si effettui prima un test o venga erogata prima un'altra terapia. Una volta terminata la durata di overdrive, la frequenza di stimolazione tornerà gradualmente alle normali frequenze di stimolazione.

Nota: i primi 25 cicli di stimolazione utilizzano le impostazioni della stimolazione post-shock per l'ampiezza e la durata dell'impulso.

6.8.3 Programmazione della stimolazione post-shock VT/VF

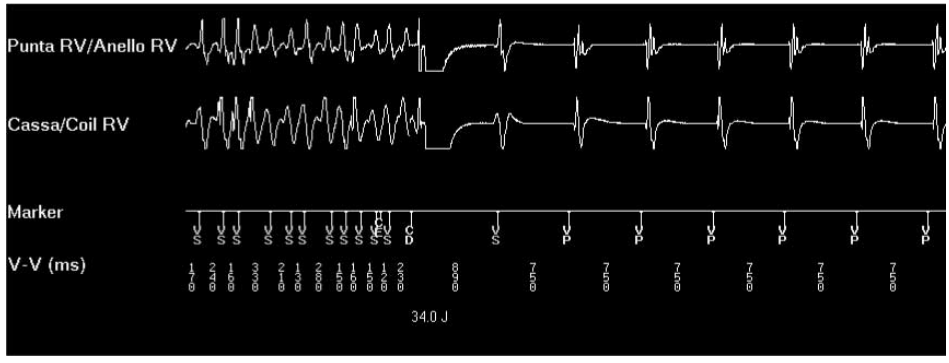
Selezionare l'icona Parametri
- ⇒ Stimolazione…
  - ⇒ Aritmia/post-shock…
    - ▷ Stim. post-shock VT/VF <On>
    - ▷ Frequenza di overdrive
    - ▷ Durata overdrive

6.8.4 Valutazione della stimolazione post-shock VT/VF

Per esaminare la stimolazione erogata alla frequenza di overdrive, andare in Episodi aritmici e osservare i marker di stimolazione.

Selezionare l'icona Dati
- ⇒ Diagnostica clinica
  - ⇒ Episodi aritmici
    - ⇒ EGM

Figura 62. La stimolazione post-shock VT/VF dopo l'erogazione di una terapia ad alta tensione



6.9 Risposta alle PVC con la Stabilizzazione della frequenza ventricolare

La PVC avvertita da un paziente è spesso seguita da una lunga pausa nel ciclo cardiaco. Questa pausa è talvolta associata all'insorgenza di tachiaritmie ventricolari legate alle pause.

6.9.1 La soluzione offerta dal sistema è la stabilizzazione della frequenza ventricolare

Stabilizzazione della frequenza ventricolare (VRS) è una funzione appositamente studiata per eliminare la lunga pausa che normalmente fa seguito ad una PVC. La VRS risponde ad una PVC aumentando la frequenza di stimolazione, per poi rallentarla gradualmente fino a raggiungere la frequenza di stimolazione programmata o la frequenza intrinseca.

6.9.2 Funzionamento della VRS

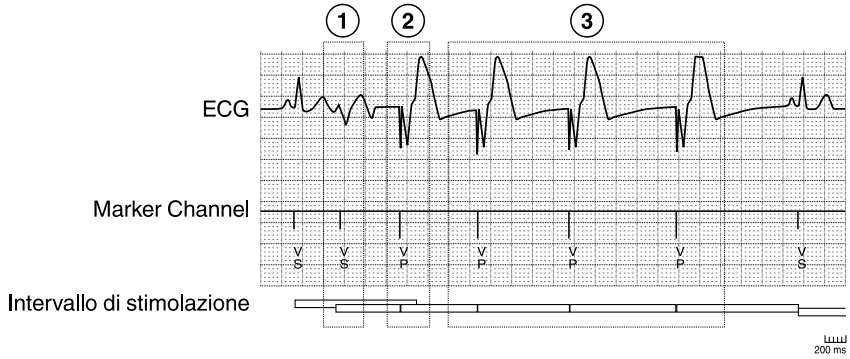
La VRS opera allo stesso modo di una funzione costante di regolarizzazione della frequenza modificando gli intervalli ventricolari che possono far seguito ad una PVC. I parametri programmabili elencati di seguito controllano la frequenza di stimolazione determinata dalla VRS:

- la frequenza massima fissa un limite all'intervallo minimo di stimolazione.
- l'incremento di intervallo prolunga l'intervallo di stimolazione con ogni sensing ventricolare o stimolazione ventricolare successivo.

Dopo ciascun rilevamento ventricolare o evento di stimolazione ventricolare successivo, il dispositivo calcola un nuovo intervallo di stimolazione aggiungendo il valore di incremento di intervallo programmato all'intervallo di stimolazione precedente. L'intervallo calcolato viene prolungato, da battito a battito, finché il dispositivo non ritorna alla frequenza intrinseca o alla frequenza di stimolazione programmata (quella che si verificherà per prima). Tuttavia, l'aumento della frequenza di stimolazione determinata dalla VRS non supera la frequenza massima programmata per questa funzione.

La VRS è disponibile quando il modo di stimolazione è programmato su VVIR o VVI e funziona quando il dispositivo opera in uno di questi modi.

Figura 63. Funzionamento della VRS



1 Si verifica una PVC, che dà luogo ad un breve intervallo di stimolazione.
2 Il dispositivo stimola il ventricolo all'intervallo di stimolazione precedente, a cui si aggiunge l'incremento di intervallo programmato.
3 Ad ogni stimolazione successiva, la VRS aumenta l'intervallo di stimolazione in base all'incremento di intervallo programmato.

Note:

- La VRS ha un limite superiore poiché deve essere considerata come la risposta ad un battito ventricolare prematuro. La VRS non risponde invece alle alte frequenze cardiache sostenute.
- In linea di massima, quando le molteplici funzioni del dispositivo tentano di controllare la frequenza di stimolazione, la funzione con la frequenza più rapida prevale sulle altre.

6.9.3 Alcune considerazioni sulla programmazione della VRS

Risposta all'AF condotta e VRS – La risposta all'AF condotta e la VRS non possono essere attivate contemporaneamente.

6.9.4 Programmazione della VRS

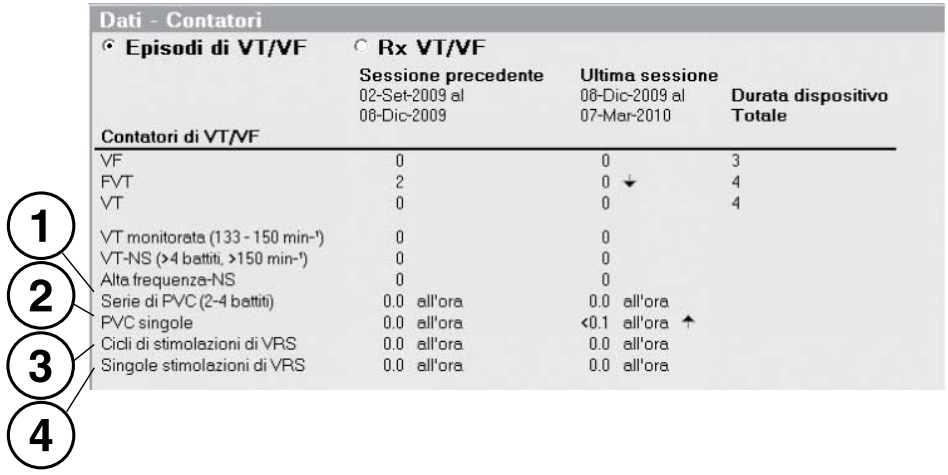
Selezionare l'icona Parametri
- ⇒ Stimolazione…
  - ⇒ Aritmia/post-shock…
    - ▷ Stabilizzaz. frequenza V. <On>
    - ⇒ Impostazioni V. aggiuntive…
      - ▷ Frequenza massima
      - ▷ Incremento dell'intervallo

6.9.5 Valutazione delle prestazioni della VRS

Il dispositivo raccoglie e memorizza i dati dei contatori, che includono informazioni sulla frequenza delle PVC e sull'attivazione della VRS. I dati memorizzati possono essere visualizzati sullo schermo del programmatore e stampati.

Selezionare l'icona Dati
- ⇒ Diagnostica clinica
  - ⇒ Contatori
    - ⇒ Episodi di VT/VF

Figura 64. Esempio di dati dei contatori di PVC e VRS



1 Il contatore Serie di PVC registra i casi di PVC in cui si verificano da 2 a 4 eventi ventricolari prematuri consecutivi.

2 Il contatore PVC singole registra casi di eventi prematuri che si verificano individualmente.

3 Il contatore Cicli di stimolazioni di VRS registra il numero di impulsi di stimolazione VRS all'ora, ovvero i casi in cui due o più eventi ventricolari consecutivi sono impulsi di stimolazione VRS.
4 Il contatore Singole stimolazioni di VRS registra il numero di singoli impulsi di stimolazione VRS all'ora.

7 Impostazione del riconoscimento delle tachiaritmie

7.1 Riconoscimento delle tachiaritmie ventricolari

Per poter erogare terapie adeguate al paziente, il dispositivo deve prima rilevare la presenza di una tachiaritmia e classificarla in maniera accurata. Il dispositivo deve essere in grado di rilevare diversi tipi di tachiaritmia ventricolare aventi caratteristiche differenti. La fibrillazione ventricolare (VF) è un ritmo caratterizzato da frequenza rapida e bassa ampiezza, con intervalli irregolari. La tachicardia ventricolare (VT) è solitamente un ritmo più lento rispetto alla VF, ma con intervalli regolari. Alcune VT possono essere rapide come la VF, pur mantenendo intervalli regolari. La tachicardia sopraventricolare (SVT) è un ritmo rapido che ha origine negli atri e non costituisce indicazione alla terapia ventricolare.

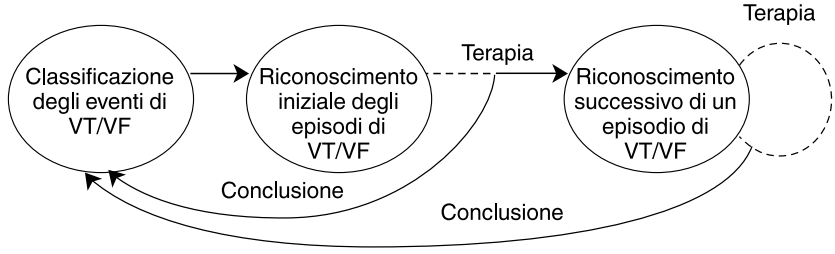
Dopo l'erogazione di una terapia, il dispositivo deve valutarne l'efficacia ed erogare una nuova terapia se l'aritmia dovesse persistere. Dopo la cessazione di un episodio, il dispositivo deve continuare la sua funzione di monitoraggio per individuare un'eventuale recidiva della tachiaritmia. Se un'aritmia cessa in maniera spontanea dopo il riconoscimento o se la frequenza ventricolare rapida è dovuta a oversensing, la terapia dovrebbe essere inibita.

7.1.1 Soluzione del sistema: Riconoscimento di VT/VF

Il riconoscimento delle tachiaritmie ventricolari è un processo continuo di classificazione degli eventi ventricolari rilevati per il riconoscimento degli episodi di tachiaritmia. In base ai risultati della procedura di riconoscimento, il dispositivo può erogare una terapia programmata al paziente o inibire la terapia. Dopo aver erogato una terapia, il dispositivo continua a monitorare il ritmo del paziente per stabilire se la tachiaritmia è terminata, persiste o è cambiata. Il dispositivo può essere programmato per monitorare le VT più lente e non pericolose senza erogare terapia.

7.1.2 Funzionamento del riconoscimento di VT/VF

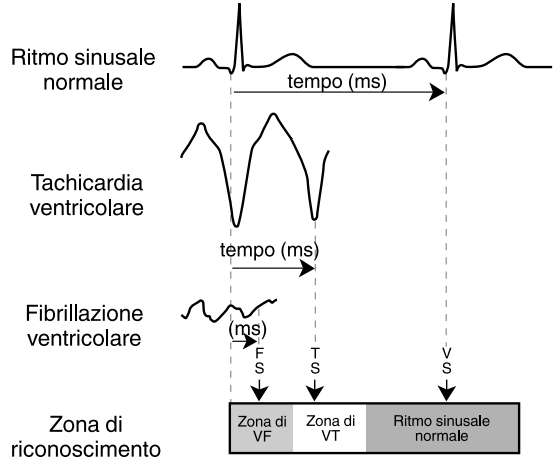
Figura 65. Panoramica del riconoscimento di VT/VF



Il dispositivo classifica il ritmo cardiaco del paziente misurando ogni intervallo e contando il numero di eventi di tachiaritmia che si verificano nelle “zone di riconoscimento” delle tachiaritmie programmate. Vi sono quattro zone di riconoscimento programmabili: VF, VT rapida, VT e Monitoraggio. Se il numero di eventi di tachiaritmia in una determinata zona supera una soglia programmata, il dispositivo rileva un episodio di tachiaritmia ventricolare. Al momento del riconoscimento, il dispositivo può erogare una terapia pianificata per poi valutare nuovamente il ritmo cardiaco del paziente per stabilire se si è verificata la cessazione o è avvenuto il riconoscimento successivo dell’episodio.

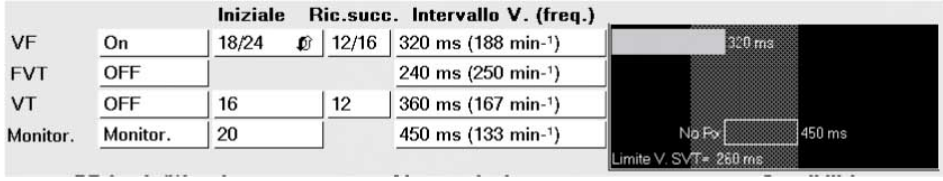
7.1.2.1 Classificazione degli eventi ventricolari

Figura 66. Zone di riconoscimento di VF e VT



Il sistema utilizza delle “zone di riconoscimento” programmabili per classificare gli eventi ventricolari per il riconoscimento delle tachiaritmie e l’erogazione delle terapie. Una zona di riconoscimento è una serie di durate di ciclo che consentono di classificare un evento di tachiaritmia ventricolare rilevato come fibrillazione o come tachicardia.

Figura 67. Intervalli di riconoscimento di VF e VT



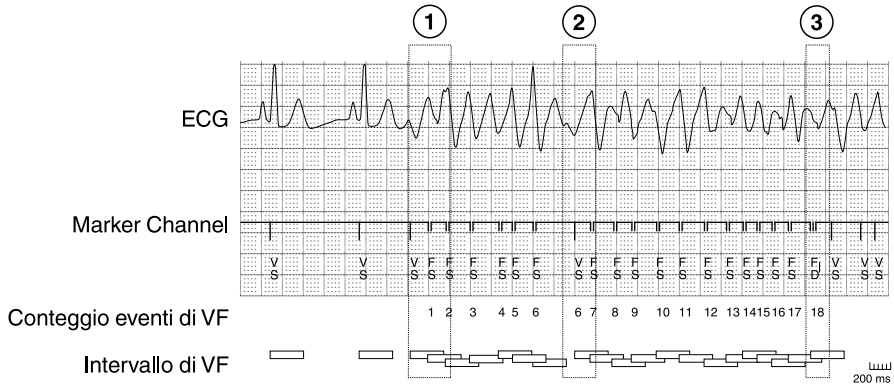
Per programmare le zone di riconoscimento, selezionare un intervallo di riconoscimento per ciascun tipo di tachiaritmia che si desidera venga riconosciuto dal dispositivo (nella schermata Parametri, l’intervallo di riconoscimento viene indicato con la dicitura “Intervallo V. (freq.)”). Quando si programma un intervallo di riconoscimento per la VF, si definisce una zona per gli eventi di VF. Gli intervalli inferiori o pari all’intervallo di riconoscimento di VF rientrano nella zona di riconoscimento di VF e vengono classificati come eventi di fibrillazione ventricolare. Inoltre, quando si programma un intervallo di riconoscimento di VT, si definisce una zona per gli eventi di VT. Gli intervalli di durata compresa tra l’intervallo di riconoscimento di VT e l’intervallo di riconoscimento di VF rientrano nella zona di riconoscimento di VT e vengono classificati come eventi di tachicardia ventricolare.

7.1.2.2 Riconoscimento degli episodi di VF e VT

Per definire il numero di battiti consecutivi necessari affinché una tachiaritmia venga rilevata come un episodio, il sistema utilizza il valore programmabile Battiti riconoscimento iniziale. Il valore del parametro Battiti riconoscimento iniziale funziona in maniera diversa a seconda che si tratti di eventi presenti nella zona di VF o di eventi presenti nella zona di VT.

Gli episodi di VF hanno intervalli rapidi ed irregolari a causa della natura caotica delle depolarizzazioni VF. Alcuni segnali minori di VF potrebbero non essere rilevati e contati. Pertanto, il sistema ricorre ad un rapporto tra eventi di VF ed eventi consecutivi per il riconoscimento di VF. Se ad esempio si programma il valore del parametro Battiti riconoscimento iniziale di VF su 18/24, il dispositivo rileva la VF quando almeno 18 degli ultimi 24 intervalli sono stati classificati come eventi di VF.

Figura 68. Calcolo dei battiti per il riconoscimento iniziale della VF



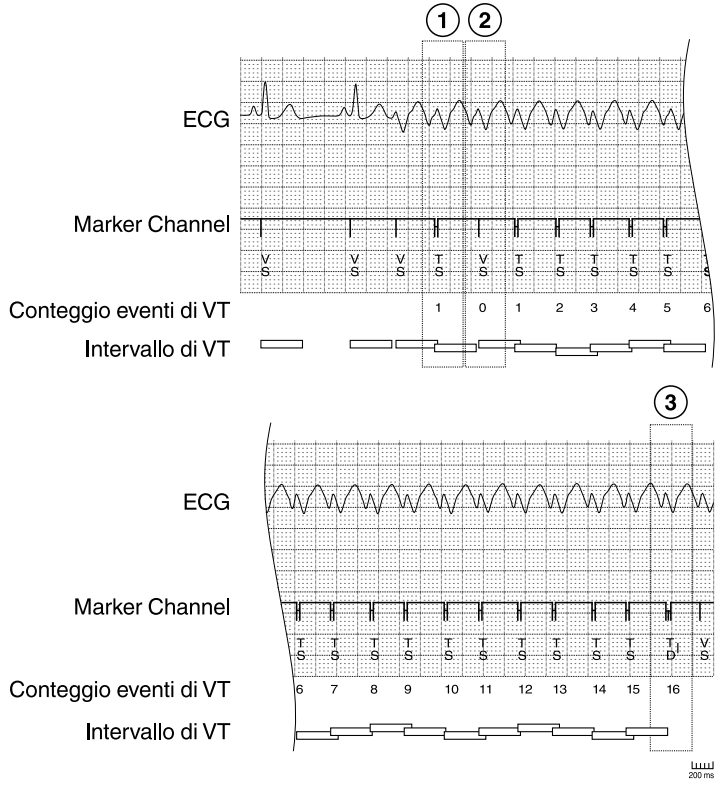
1 La fibrillazione ventricolare ha inizio e gli intervalli rilevati nella zona di riconoscimento di VF vengono classificati come eventi di VF (e contrassegnati con la sigla FS).

2 Un intervallo ventricolare rilevato avviene al di fuori della zona di riconoscimento di VF. Questo evento non viene classificato come evento di VF.

3 Il valore programmato relativo al parametro Battiti per il riconoscimento iniziale di VF di 18 eventi su 24 è stato raggiunto e il dispositivo rileva un episodio di VF (indicato dal marker FD).

Poiché i ritmi VT non sono soggetti ad undersensing come i ritmi VF, il sistema ricorre ad un conteggio di eventi consecutivi per il riconoscimento di VT. Programmando ad esempio il valore del parametro Battiti riconoscimento iniziale di VF su 16, il dispositivo rileva la VT quando 16 intervalli consecutivi vengono classificati come eventi di VT. Se un intervallo è più lungo della zona di VT, la procedura di riconoscimento ricomincia. Se l'intervallo è più breve dell'intervallo di riconoscimento di VT ed avviene nella zona di VF, il dispositivo tiene invariato il numero di eventi di VT consecutivi (non li azzera né li incrementa).

Figura 69. Calcolo dei battiti per il riconoscimento iniziale della VT



1 La tachicardia ventricolare ha inizio e gli intervalli ventricolari rilevati nella zona di riconoscimento di VT vengono classificati come eventi di VT (e contrassegnati con la sigla TS).

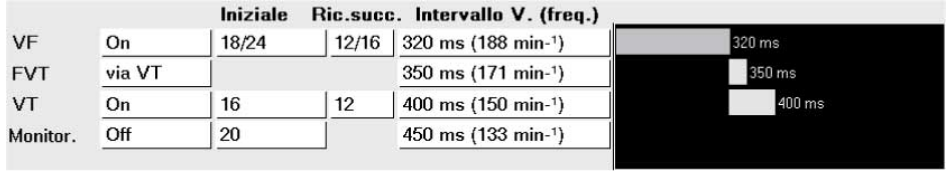
2 Si verifica un intervento ventricolare rilevato al di fuori della zona di riconoscimento di VT. Il riconoscimento di VT ricomincia.

3 Il valore di 16 eventi programmato per il parametro Battiti per il riconoscimento iniziale di VT viene raggiunto e il dispositivo rileva la VT (ciò viene indicato dal marker TD).

7.1.2.3 Riconoscimento di due VT cliniche

Per consentire approcci terapeutici differenti per trattare un paziente con due VT con frequenze differenti, si può utilizzare una zona di riconoscimento di tachiaritmie ventricolari rapide (FVT). Per rilevare due VT cliniche, programmare il riconoscimento di FVT su via VT e selezionare un valore Intervallo V. (freq.) per la FVT. Per fare in modo che la tachicardia ventricolare rapida venga classificata come FVT, selezionare un valore che corrisponda all'intervallo ventricolare più lungo che solitamente si verifica durante la VT rapida del paziente.

Figura 70. Parametri di riconoscimento di FVT via VT

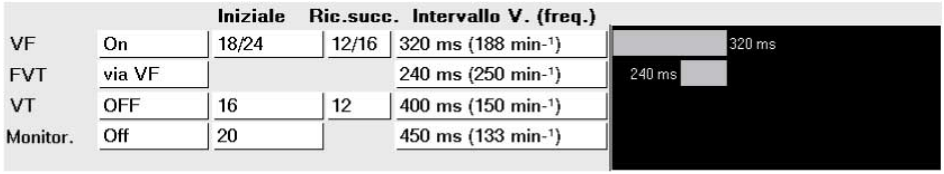


Il dispositivo riconosce un episodio di tachiaritmia quando il numero di eventi consecutivi di VT o FVT raggiunge il valore programmato di battiti per il riconoscimento iniziale di VT. A questo punto, se uno degli ultimi otto intervalli si è verificato nella zona di FVT, il dispositivo rileva un episodio di FVT. Se tutti gli ultimi otto intervalli sono più lunghi dell'intervallo di riconoscimento di FVT, il dispositivo rileva un episodio di VT.

7.1.2.4 Riconoscimento di una VT nella zona di VF

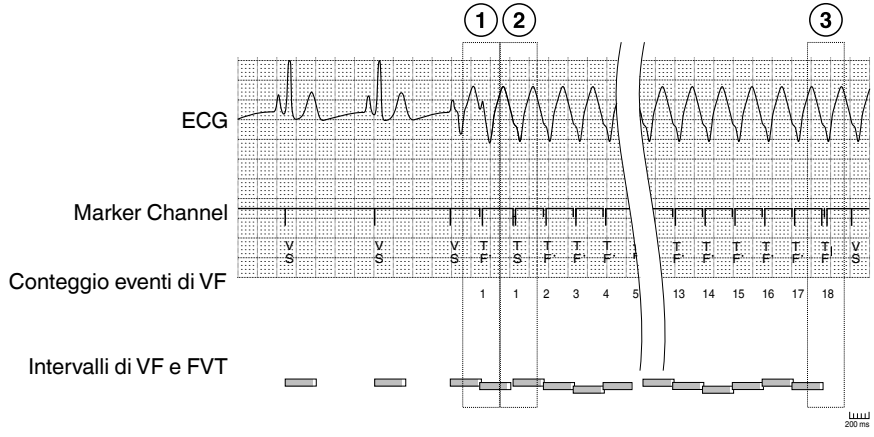
Una zona di riconoscimento di FVT può anche essere utilizzata per rilevare e trattare un episodio di VT che si trova nella zona di VF. Questo metodo può assicurare un riconoscimento affidabile della VF, consentendo al contempo di erogare una terapia meno aggressiva come la stimolazione antitachicardica per trattare la VT rapida del paziente. Per rilevare una VT nella zona di VF, programmare il riconoscimento di FVT su via VF e selezionare un valore Intervallo V. (freq.) per la FVT. Per fare in modo che la tachicardia ventricolare rapida venga classificata come FVT, selezionare un valore che corrisponda all'intervallo ventricolare più breve che solitamente si verifica durante la VT rapida del paziente.

Figura 71. Parametri di riconoscimento di FVT via VF



Il dispositivo rileva un episodio di tachiaritmia quando il numero di eventi recenti di VF o FVT raggiunge il valore programmato del parametro Battiti riconoscimento iniziale di VF. A questo punto, se tutti gli ultimi otto intervalli sono stati classificati come eventi di FVT, il dispositivo rileva un episodio di FVT. Se uno o più degli ultimi otto intervalli sono stati classificati come eventi di VF, il dispositivo rileva un episodio di VF.

Figura 72. Riconoscimento di un episodio di FVT via VF



1 La tachicardia ventricolare rapida ha inizio. Il primo evento ha una durata di ciclo nella zona di riconoscimento di FVT e viene preso in considerazione ai fini del riconoscimento di FVT o di VF.

2 Il secondo evento ha una durata di ciclo superiore all'intervallo di riconoscimento di VF. Questo evento non viene preso in considerazione ai fini del riconoscimento di FVT o di VF.

3 Viene raggiunto il valore programmato del parametro Battiti per il riconoscimento iniziale di VF. Poiché tutti gli otto eventi precedenti sono stati classificati come eventi di FVT, il dispositivo rileva un episodio di tachiaritmia ventricolare rapida (contrassegnato con la sigla TF seguita da una barra verticale).

7.1.2.5 Riconoscimento di una tachiaritmia ventricolare che oscilla tra le due zone: il riconoscimento tramite conteggio combinato

Il riconoscimento tramite conteggio combinato è stato appositamente studiato per impedire un ritardo nel riconoscimento di VF quando la tachiaritmia ventricolare oscilla tra le zone di VF e di VT. Il riconoscimento tramite conteggio combinato avviene se la somma degli eventi di VT e VF raggiunge 7/6 del valore programmato del parametro Battiti per il riconoscimento iniziale di VF. Se, ad esempio, il valore programmato del parametro Battiti per il riconoscimento iniziale di VF è 18/24, il riconoscimento tramite conteggio combinato avviene quando il conteggio raggiunge 7/6 di 18, ovvero 21. Dopo il riconoscimento tramite conteggio combinato, vengono esaminati gli ultimi otto eventi. Se uno degli otto eventi viene classificato come evento di VF, la VF viene rilevata. In caso contrario viene rilevata la VT (o la FVT). Il riconoscimento tramite conteggio combinato si applica anche al riconoscimento successivo.

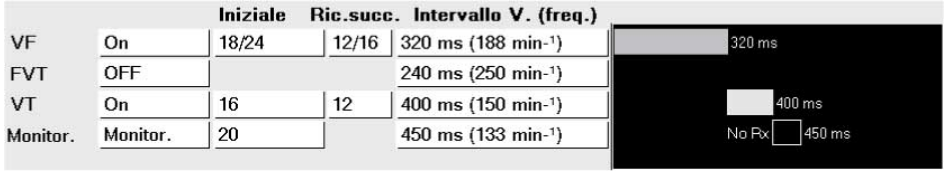
Note:

- Il riconoscimento tramite conteggio combinato non è programmabile e si attiva automaticamente quando il riconoscimento di VT è attivato. Il riconoscimento tramite conteggio combinato ha inizio quando si sono verificati almeno sei eventi di VF.
- Gli eventi nella zona di monitoraggio non sono inclusi nel riconoscimento tramite conteggio combinato.

7.1.2.6 Monitoraggio delle tachiaritmie ventricolari senza l'erogazione di alcuna terapia

La zona di monitoraggio può essere utilizzata per programmare un range di frequenze per il rilevamento della tachicardia ventricolare senza erogare alcuna terapia.

Figura 73. Parametri del riconoscimento di VT in monitoraggio



Quando il riconoscimento di VT è attivato, la zona di monitoraggio può funzionare come zona diagnostica per monitorare la presenza di VT non mortali con durate del ciclo più lunghe dell'intervallo di riconoscimento di VT (vedere la Figura 73).

Quando il riconoscimento di VT non è attivato, è possibile programmare una zona di monitoraggio per monitorare qualsiasi tachiaritmia ventricolare con una durata del ciclo più lunga dell'intervallo di riconoscimento di VF.

Note:

- Il riconoscimento di un episodio di VF, VT o FVT fa cessare l'episodio di monitoraggio di VT e sospende l'operazione di monitoraggio finché la tachiaritmia non cessa.
- Le funzioni di discriminazione di SVT programmate (Insorgenza, Stabilità e Wavelet) sono attive nella zona di monitoraggio di VT; tuttavia, i dati relativi all'episodio non riportano indicazioni al riguardo.

7.1.2.7 Riconoscimento di episodi di tachiaritmia ventricolare non sostenuta

Se almeno cinque battiti rientrano in qualsiasi zona di riconoscimento delle tachiaritmie ventricolari programmata (ma di numero inferiore rispetto al valore programmato dei battiti per il riconoscimento iniziale), l'episodio viene classificato come VT non sostenuta (VT-NS). Se, ad esempio, si verificano cinque o più intervalli nella zona di VT che non sono sufficienti a rilevare un episodio di VT, viene rilevata la VT-NS.

Dopo l'interrogazione del dispositivo, è possibile selezionare gli episodi di VT-NS dal Diario episodi. Per ulteriori informazioni sul diario episodi, cfr. la Sezione 5.6, "Visualizzazione dei dati sugli episodi aritmici e impostazione delle preferenze per la raccolta dati", pagina 143.

7.1.2.8 Valutazione del ritmo ventricolare dopo la terapia

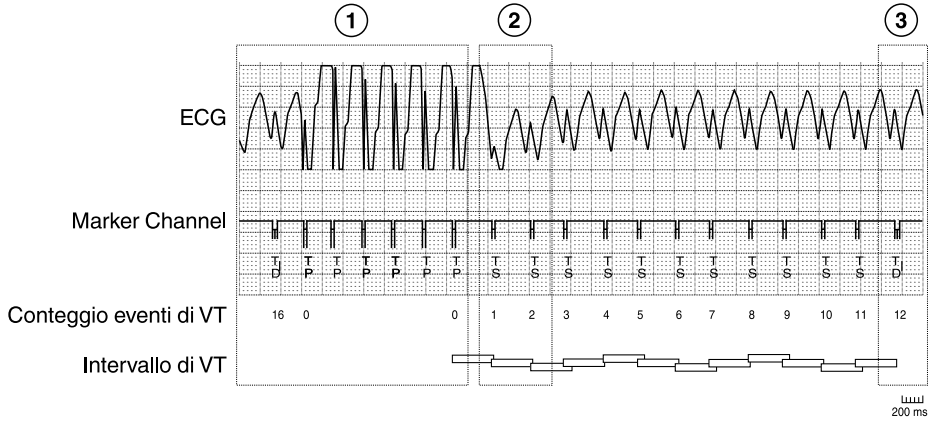
Dopo l'erogazione di una terapia, il dispositivo valuta il ritmo ventricolare per determinare se l'episodio è ancora in corso.

Riconoscimento successivo – La tachiaritmia ventricolare viene riconosciuta nuovamente dal dispositivo se viene raggiunto il valore programmato per Battiti di VF per riconoscimento successivo o Battiti di VT per riconoscimento successivo. In tal caso, il dispositivo eroga la successiva sequenza di terapie programmate per la tachiaritmia ventricolare nuovamente riconosciuta e valuta ancora una volta il ritmo per verificare la cessazione dell'episodio o un suo ulteriore riconoscimento.

Note:

- È possibile accelerare il riconoscimento successivo programmando i battiti per il riconoscimento successivo di VF e VT su valori inferiori rispetto ai battiti per il riconoscimento iniziale di VF e VT.
- Le funzioni di discriminazione di SVT non sono attive durante il riconoscimento successivo, ad eccezione della funzione di discriminazione Onda T e della funzione Stabilità, che viene sempre attivata dopo tre eventi di VT consecutivi.

Figura 74. Riconoscimento successivo di VT dopo una terapia



1 Viene riconosciuto un episodio di VT e il dispositivo eroga una terapia di ATP Burst.
2 Dopo la terapia di ATP Burst, il dispositivo continua ad individuare eventi di VT.
3 Quando il numero di eventi di VT raggiunge il valore programmato del parametro Battiti di VT per riconoscimento successivo, la VT viene nuovamente riconosciuta dal dispositivo.

Fusione delle zone – Per assicurare l'erogazione di terapie sufficientemente aggressive quando viene programmato il riconoscimento di FVT, durante un riconoscimento successivo il dispositivo unisce le zone di riconoscimento nel modo seguente:

- se il riconoscimento di FVT è programmato su FVT via VT e viene rilevato un episodio di FVT o di VF, la zona di VT si fonde con la zona di FVT; una volta avvenuta la fusione di queste zone, l'episodio non può essere classificato per il riconoscimento successivo come ritmo VT più lento;
- se il riconoscimento di FVT è programmato su FVT via VF e viene rilevato un episodio di VF, la zona di FVT si fonde con la zona di VF; una volta avvenuta la fusione di queste zone, l'episodio non può essere classificato per il riconoscimento successivo come ritmo FVT più lento.

La configurazione della zona ottenuta dalla fusione resta attiva finché l'episodio non cessa.

7.1.2.9 Valutazione del ritmo ventricolare per la cessazione

Il dispositivo stabilisce che un episodio di VT è cessato se otto intervalli ventricolari consecutivi sono di durata pari o superiore all'intervallo di riconoscimento di VT programmato o se trascorrono 20 s durante i quali la mediana degli ultimi dodici intervalli ventricolari è sempre di durata superiore all'intervallo di riconoscimento di VT.

Se il riconoscimento di VT è disattivato ma il riconoscimento di VF è attivato, il dispositivo si serve dell'intervallo VF programmato per far cessare un episodio di VF; l'episodio cessa quando 8 intervalli ventricolari consecutivi sono pari o superiori all'intervallo di riconoscimento di VF programmato, oppure quando trascorrono 20 s durante i quali la media degli ultimi 12 intervalli ventricolari è sempre superiore all'intervallo di riconoscimento di VF.

7.1.2.10 Funzioni di discriminazione SVT per il riconoscimento delle tachiaritmie ventricolari

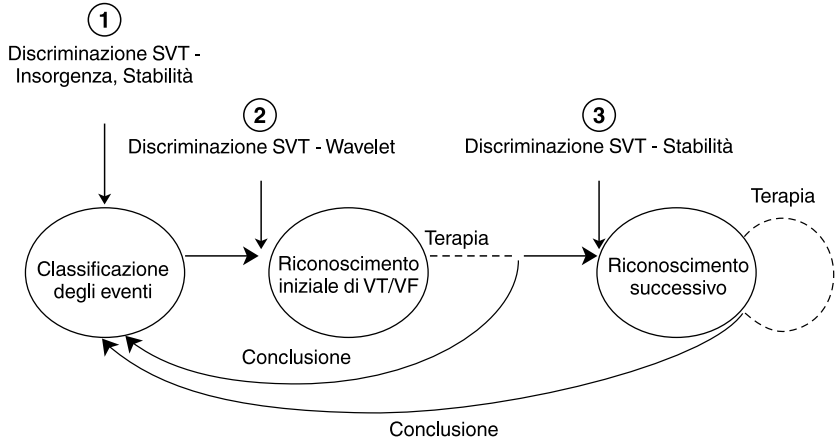
Per impedire che le tachiaritmie sopraventricolari condotte (SVT) vengano trattate come tachiaritmie ventricolari, il dispositivo dispone delle seguenti funzioni:

Wavelet – La funzione Wavelet inibisce il riconoscimento di VT/VF se il ritmo manifesta le caratteristiche tipiche di un'origine sopraventricolare. Per ulteriori informazioni, vedere la Sezione 7.2, "Discriminazione della VT/VF dalla SVT con la funzione Wavelet", pagina 221.

Insorgenza – La funzione Insorgenza è destinata a impedire che la tachicardia sinusale venga trattata come una tachicardia ventricolare. Per ulteriori informazioni, vedere la Sezione 7.3, "Come distinguere la tachicardia sinusale dalla VT con la funzione Insorgenza", pagina 230.

Stabilità – La funzione Stabilità è destinata a impedire che gli episodi di fibrillazione atriale condotta vengano trattati come una tachicardia ventricolare. Per ulteriori informazioni, vedere la Sezione 7.4, "Come distinguere l'AT/AF dalla VT utilizzando la funzione Stabilità", pagina 236.

Figura 75. Panoramica della funzione di discriminazione di SVT



1 Insorgenza e Stabilità inibiscono il riconoscimento impedendo il raggiungimento del valore programmato del parametro Battiti per il riconoscimento iniziale.
2 La funzione Wavelet inibisce il riconoscimento e l'erogazione della terapia dopo il raggiungimento del valore programmato del parametro Battiti per il riconoscimento iniziale.
3 La funzione Stabilità è attiva anche nella fase di riconoscimento successivo.

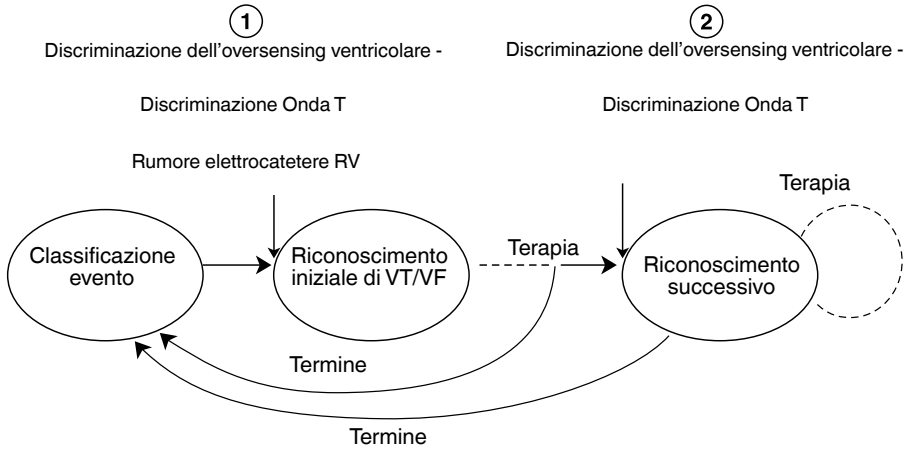
7.1.2.11 Funzioni di discriminazione dell'oversensing ventricolare (VOS) per il riconoscimento delle tachiaritmie ventricolari

Per impedire il riconoscimento inappropriato di tachiaritmie ventricolari e l'erogazione di terapie causata dall'oversensing ventricolare (VOS), il dispositivo dispone delle seguenti funzioni:

Discriminazione Onda T – La funzione di discriminazione Onda T inibisce il riconoscimento inappropriato delle tachiaritmie ventricolari dovute a un oversensing delle onde T. Per ulteriori informazioni, vedere la Sezione 7.7, "Discriminazione dell'oversensing delle onde T dagli episodi di VT/VF", pagina 247.

Discriminazione Rumore elettrocatetere RV – La funzione di discriminazione Rumore elettrocatetere RV inibisce il riconoscimento inappropriato delle tachiaritmie ventricolari dovute a un oversensing del rumore proveniente dall'elettrocatetere in ventricolo destro. Per ulteriori informazioni, vedere la Sezione 7.6, "Discriminazione del rumore dell'elettrocatetere RV durante episodi di VT/VF", pagina 241.

Figura 76. Panoramica delle discriminazioni dell'oversensing ventricolare (VOS)



1 Le funzioni di discriminazione Onda T e Rumore elettrocatetere RV inibiscono il riconoscimento delle tachiaritmie ventricolari e l'erogazione di terapie dopo il raggiungimento del valore programmato del parametro Battiti per il riconoscimento iniziale.

2 La funzione di discriminazione Onda T è attiva anche nella fase di riconoscimento successivo.

7.1.3 Alcune considerazioni sulla programmazione del riconoscimento di VT/VF

Intervalli di riconoscimento degli episodi di VF, FVT e VT – Per consentire normali variazioni nell'intervallo di tachicardia, occorre programmare gli intervalli di riconoscimento di VF, FVT e VT ad una distanza di almeno 40 ms gli uni dagli altri.

Riconoscimento delle tachiaritmie e stimolazione antibradicardica – Per ridurre le possibilità che la stimolazione antibradicardica possa interferire con il riconoscimento delle tachiaritmie ventricolari, il programmatore limita i valori di parametro disponibili per le frequenze di stimolazione, gli intervalli di stimolazione e gli intervalli di riconoscimento.

Parametro minimo dell'intervallo di riconoscimento di VF – La programmazione dell'intervallo di riconoscimento di VF su un valore inferiore a 300 ms può aumentare le probabilità di mancato riconoscimento di VF.

Parametro massimo dell'intervallo di riconoscimento di VF – La programmazione dell'intervallo di riconoscimento di VF su un valore superiore a 350 ms può aumentare le probabilità di riconoscimento errato di una fibrillazione atriale condotta rapidamente come VF o FVT via VF.

Riconoscimento di VF di backup – Per assicurare il riconoscimento di VF di backup durante gli episodi di monitoraggio di VT, FVT e di VT (se il monitoraggio di VT, FVT e VT è attivato), dovrà essere attivato anche il riconoscimento di VF.

Battiti per attivare il monitoraggio di VT – Il valore della funzione Battiti per attivare il monitoraggio di VT deve essere superiore a quello delle funzioni Battiti per il riconoscimento iniziale di VF e VT.

Wavelet e riconoscimento di VF – La funzione Wavelet si attiva automaticamente quando si attiva il riconoscimento di VF.

7.1.4 Programmazione del riconoscimento delle tachiaritmie ventricolari

Selezionare l'icona Parametri
- ⇒ Riconoscimento (V.)…
  - ▷ VF <On>
  - ▷ Iniz. di VF
  - ▷ Riconosc. successivo di VF
  - ▷ Intervallo V. di VF (frequenza)
  - ▷ FVT <via VF, via VT>
  - ▷ Intervallo V. di FVT (Frequenza)
  - ▷ VT <On>
  - ▷ Iniz. di VT
  - ▷ Riconosc. successivo di VT
  - ▷ Intervallo V. di VT (frequenza)
  - ▷ Monitoraggio <Monitor>
  - ▷ Monitoraggio: battiti iniziali
  - ▷ Monitoraggio Intervallo di V. (frequenza)

7.1.5 Valutazione del riconoscimento di VT/VF

7.1.5.1 La schermata Quick Look II

Selezionare l'icona Dati
- ⇒ Quick Look II

La schermata Quick Look II mostra il numero di episodi di VT, FVT e VF monitorata e trattata dall'ultima sessione.

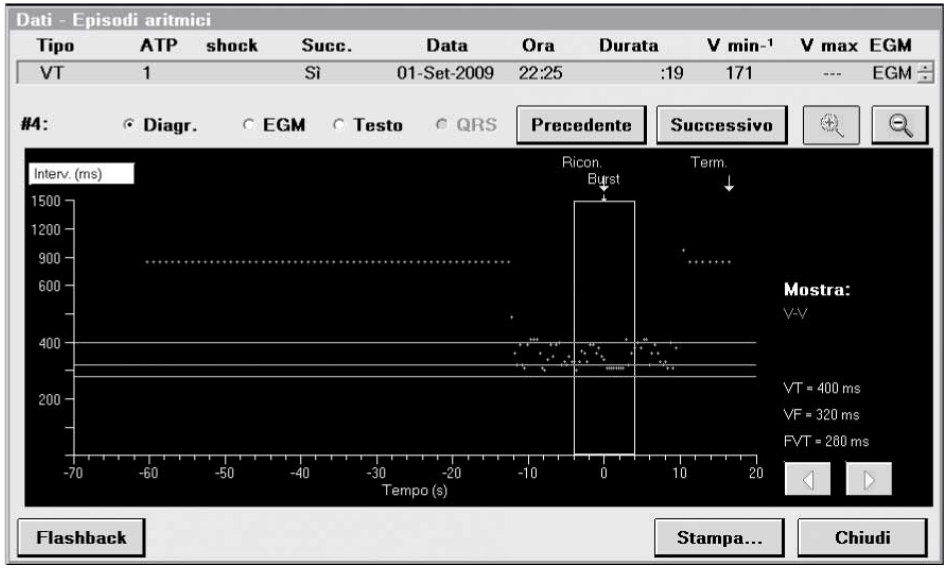
Per informazioni dettagliate sulla visualizzazione e l'interpretazione di tutte le informazioni presenti nella schermata Quick Look II, vedere la Sezione 5.2, "Visualizzazione di un riepilogo dei dati memorizzati di recente", pagina 117.

7.1.5.2 La schermata Dati - Episodi aritmici

Selezionare l'icona Dati
- ⇒ Diagnostica clinica
  - ⇒ Episodi aritmici

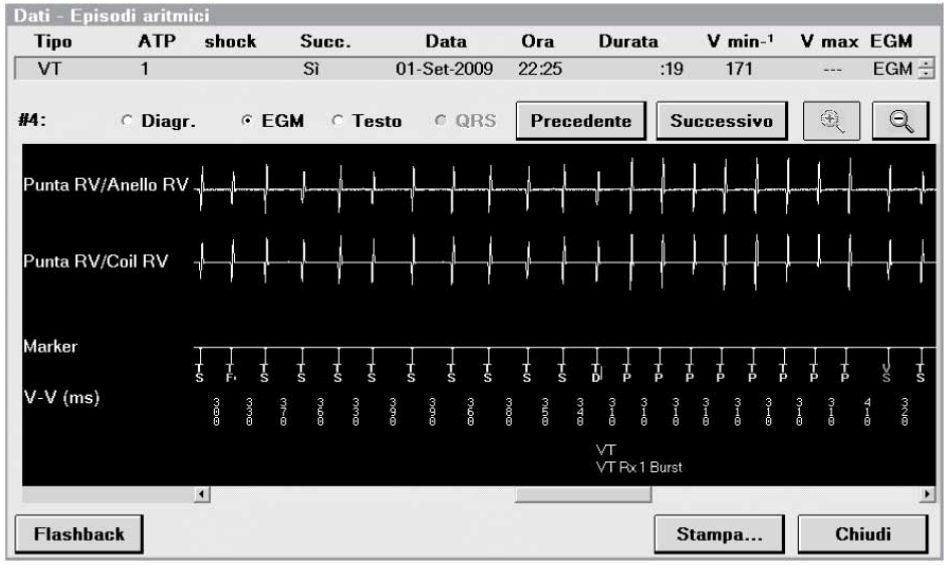
L'opzione Diagramma consente di visualizzare un diagramma degli intervalli degli episodi con i rispettivi punti di riconoscimento e di cessazione.

Figura 77. Diagramma di un episodio



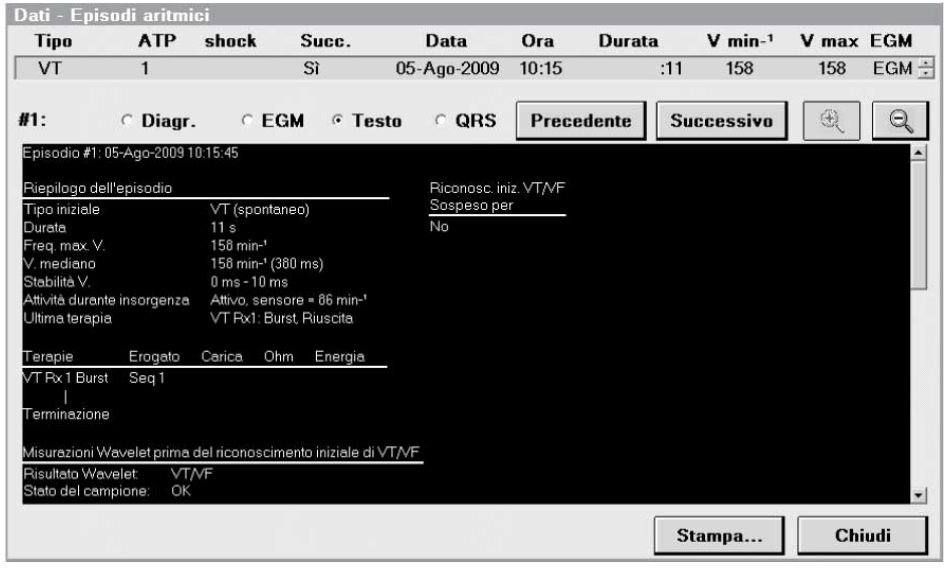
L'opzione EGM consente di visualizzare i tracciati EGM che mostrano il punto di riconoscimento, il momento dell'erogazione della terapia e la cessazione dell'episodio.

Figura 78. EGM di un episodio



L'opzione Testo fornisce un testo riepilogativo dell'episodio.

Figura 79. Testo di un episodio


Dati - Episodi aritmici
Tipo ATP shock Succ. Data Ora Durata V min-1 V max EGM
VT 1 Sì 05-Ago-2009 10:15 :11 158 158 EGM
#1: Diagr. EGM Testo QRS Precedente Successivo
Episodio #1: 05-Ago-2009 10:15:45
Riepilogo dell'episodio
Tipo iniziale VT (spontaneo)
Durata 11 s
Freq. max. V. 158 min-1
V. mediano 158 min-1 (380 ms)
Stabilità V. 0 ms - 10 ms
Attività durante insorgenza Attivo, sensore = 86 min-1
Ultima terapia VT Rx1: Burst, Riuscita
Riconosc. iniz. VT/VF
Sospeso per
No
Terapie Erogato Carica Ohm Energia
VT Rx 1 Burst Seq 1
Terminazione
Misurazioni Wavelet prima del riconoscimento iniziale di VT/VF
Risultato Wavelet: VT/VF
Stato del campione: OK
Stampa...
Chiudi

7.1.5.3 Memoria Flashback

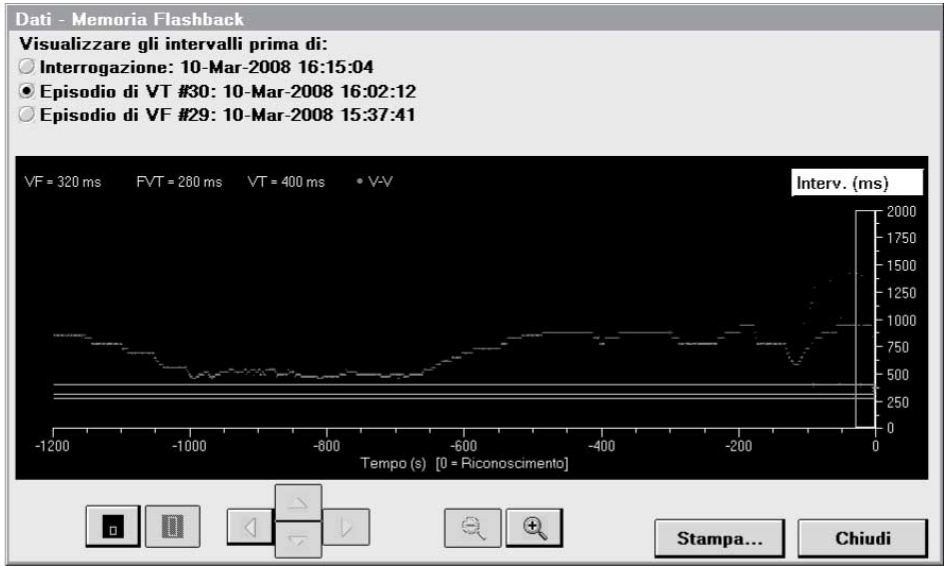
Selezionare l'icona Dati

⇒ Diagnostica clinica

⇒ Memoria Flashback

Nella schermata Memoria Flashback vengono visualizzati i dati su intervalli e marker prima dell'ultima occorrenza di un episodio di VT o di VF. Il tempo totale trascorso viene rappresentato graficamente e confrontato con la durata dell'intervallo in millisecondi.

Figura 80. Schermata Memoria Flashback



7.1.5.4 Rapporto del Cardiac Compass

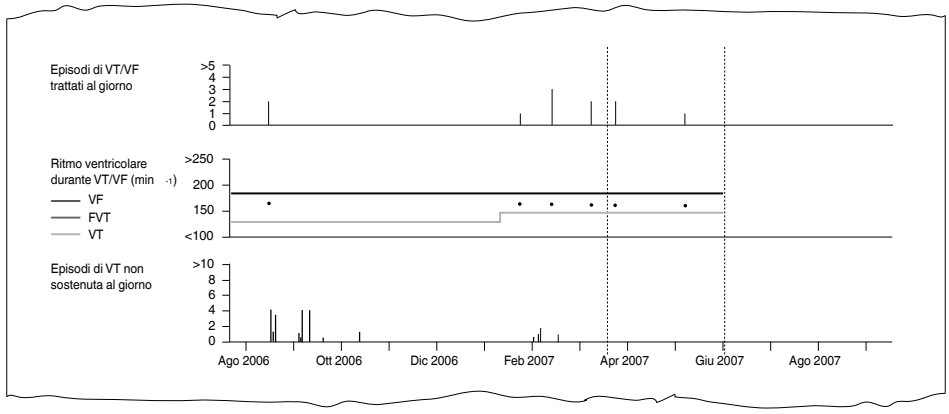
Selezionare l'icona Dati

⇒ Diagnostica clinica

⇒ Tendenze Cardiac Compass (solo rapporto)

I dati sulle tendenze Cardiac Compass includono informazioni sugli episodi quotidiani di VT/VF trattata, sulla frequenza ventricolare durante gli episodi di VF, FVT o VT e sugli episodi quotidiani di VT non sostenuta

Figura 81. Dati sulle tendenze del Cardiac Compass



7.1.5.5 Contatore episodi di VT/VF

Selezionare l'icona Dati

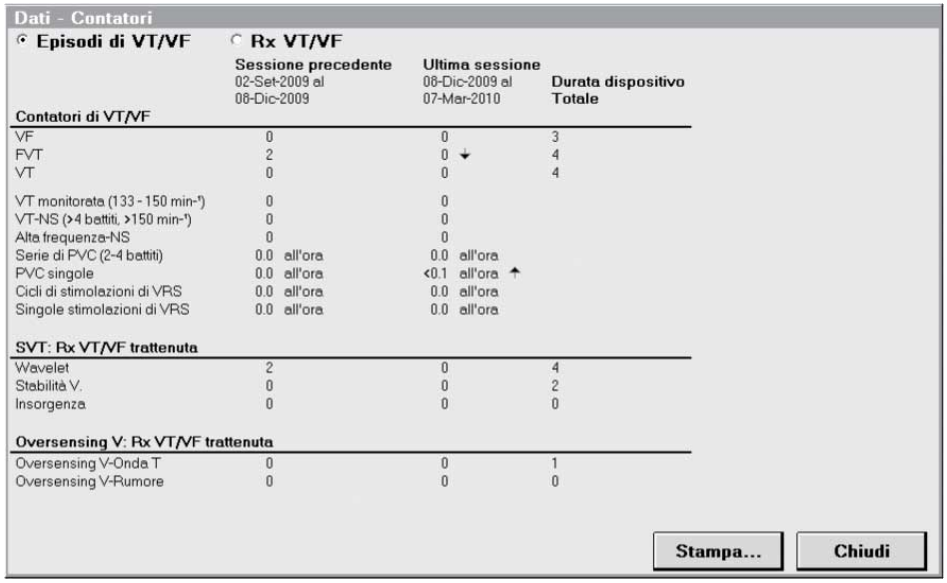
⇒ Diagnostica clinica

⇒ Contatori

⇒ Episodi di VT/VF

Il contatore degli episodi di VT/VF fornisce un riepilogo dell'attività di VT/VF per l'ultima sessione, la sessione precedente e la durata del dispositivo, compresi il numero di episodi di VF, FVT e VT e i casi di inibizione della terapia dovuti alle funzioni di discriminazione di SVT e dell'oversensing ventricolare.

Figura 82. Contatore degli episodi di VT/VF



7.2 Discriminazione della VT/VF dalla SVT con la funzione Wavelet

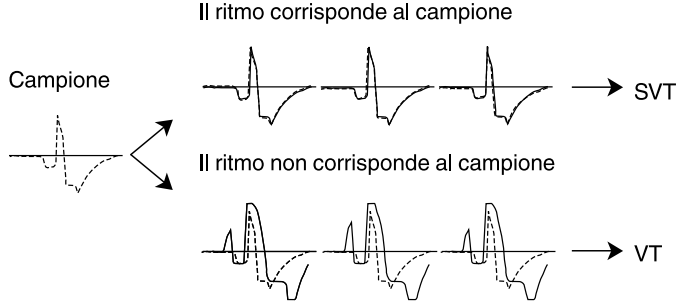
Nei pazienti con tachicardia sopraventricolare (SVT) possono verificarsi frequenze ventricolari nella zona di riconoscimento di VT/VF. Se sostenute e non correttamente individuate, queste frequenze ventricolari rapide possono causare l'erogazione inappropriata di una terapia per VT/VF. L'individuazione e l'inibizione del riconoscimento di una SVT condotta riduce le possibilità di erogare una terapia inadeguata per alte frequenze ventricolari che non sono ventricolari all'origine.

7.2.1 La soluzione offerta dal sistema è Wavelet

La funzione Wavelet è stata appositamente studiata per inibire un riconoscimento ventricolare inappropriato durante episodi di SVT condotta rapidamente. Le tachiaritmie di origine ventricolare hanno solitamente morfologie QRS diverse rispetto ai ritmi di origine sopraventricolare. La funzione Wavelet confronta la forma d'onda QRS corrente del paziente con un campione raccolto e memorizzato della forma d'onda QRS in ritmo sinusale del paziente. Se la forma d'onda corrente è sufficientemente simile al campione, il riconoscimento di VT/VF viene inibito.

7.2.2 Funzionamento del Wavelet

Figura 83. Utilizzo di un campione Wavelet per distinguere la SVT dalla VT



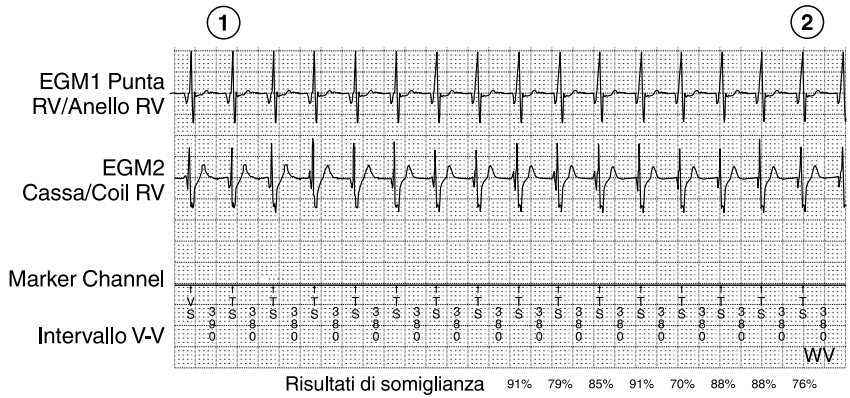
Il dispositivo acquisisce dati EGM relativi ad eventi ventricolari rilevati e li confronta con un campione presente in memoria utilizzando la soglia di somiglianza programmata (valore nominale 70%). Un complesso QRS viene classificato come “Somigliante” se il relativo risultato di somiglianza è pari o superiore alla soglia di somiglianza programmata. Se almeno tre degli ultimi otto complessi QRS somigliano sufficientemente al campione memorizzato, il dispositivo inibisce il riconoscimento. Se meno di tre degli ultimi otto complessi QRS sono sufficientemente somiglianti al campione memorizzato, il dispositivo consente il riconoscimento e l’erogazione della terapia.

Dopo l’inibizione del riconoscimento di VT, il ritmo ventricolare viene costantemente valutato fino al riconoscimento di VT oppure fino alla cessazione della frequenza ventricolare rapida.

Note:

- La funzione Wavelet utilizza il canale EGM2 per creare e confrontare un campione.
- Un evento ventricolare stimolato o con intervalli inferiori a 240 ms viene automaticamente classificato come “Non misurato”.
- La funzione Wavelet è utilizzabile soltanto per il riconoscimento iniziale.

Figura 84. Inibizione del riconoscimento tramite la funzione Wavelet



1 Instaurazione di una tachicardia sinusale rapida con intervalli ventricolari rilevati nella zona di riconoscimento di VT.

2 Viene raggiunto il criterio di 16 battiti per il riconoscimento iniziale di VT, ma poiché almeno 3 degli 8 complessi QRS precedenti corrispondono al campione (in questo esempio la somiglianza è presente in tutti i complessi), il riconoscimento viene inibito.

Programmazione di un limite V. di SVT – Il parametro Limite V. di SVT consente di programmare una frequenza massima in presenza della quale la funzione Wavelet inibisce l'erogazione delle terapie. Quando la mediana degli ultimi dodici intervalli ventricolari rilevati è inferiore al Limite V. di SVT programmato, la funzione Wavelet non inibisce il riconoscimento né l'erogazione della terapia. Il Limite V. di SVT può essere programmato su un valore compreso tra 240 ms e l'intervallo della zona di riconoscimento più lungo.

Nota: il Limite V. di SVT non può essere programmato su una durata superiore all'intervallo di riconoscimento di VT.

7.2.2.1 Raccolta del campione Wavelet: Raccolta di dati automatica

È possibile programmare il dispositivo in modo tale da consentire la creazione e la manutenzione automatica del campione da utilizzare per distinguere una VT da una SVT (in alternativa, è possibile acquisire manualmente un campione ricorrendo al test Wavelet. Per ulteriori informazioni sull'acquisizione manuale del campione con il test Wavelet, vedere la Sezione 9.3, "Test della funzione Wavelet", pagina 300).

Attivando la Raccolta automatica in assenza di stimolazione sul paziente, il dispositivo acquisisce e verifica un campione Wavelet monitorandone la compatibilità con i complessi QRS del paziente con ritmo sinusale. Quando il campione memorizzato non è più compatibile con i complessi QRS del paziente (ad esempio, a causa della maturazione dell'elettrocatetere o per sopraggiunte variazioni nella terapia farmacologica), il dispositivo acquisisce e verifica un nuovo campione.

Dopo aver calcolato un campione, il dispositivo esegue una procedura di conferma prima di utilizzare il campione per il riconoscimento. Questa verifica del campione dura all'incirca 12 min, ma può durare più a lungo se il ritmo intrinseco è cambiato dopo la raccolta del campione.

Note:

- Se è in corso la stimolazione del paziente non è possibile acquisire un campione. Se il paziente viene stimolato in modo continuo, si consiglia di utilizzare il test Wavelet per acquisire un campione in modalità manuale. Il test Wavelet consente di modificare in via temporanea il modo di stimolazione e di acquisire il campione tramite un comando manuale (vedere la Sezione 9.3, "Test della funzione Wavelet", pagina 300).
- Durante la creazione e la manutenzione del campione Wavelet, il dispositivo acquisisce forme d'onda EGM solo per eventi con intervalli superiori a 600 ms oppure più lunghi dell'intervallo di riconoscimento di VT più 60 ms (con prevalenza del periodo di maggiore durata). Il dispositivo non acquisisce forme d'onda EGM in caso di eventi stimolati, eventi intrinseci immediatamente successivi ad eventi stimolati oppure eventi classificati come PVC.
- Il dispositivo interrompe qualsiasi operazione di raccolta o manutenzione di un campione rinviandola di un'ora dopo un episodio di tachiaritmia, un test di sistema, uno studio EF o un intervento di emergenza.
- In caso di eliminazione di dati dal dispositivo, i campioni automatici acquisiti dall'ultima sessione (il cui numero è visualizzato nella schermata Dettagli del campione) andranno persi.

7.2.3 Alcune considerazioni sulla programmazione della funzione Wavelet

Wavelet e riconoscimento di VF – La funzione Wavelet si attiva automaticamente quando si attiva il riconoscimento di VF.

Uso concomitante di un pacemaker – Fare attenzione durante la programmazione del criterio Wavelet per i pazienti con un pacemaker impiantato, in quanto l'ICD non è in grado di distinguere gli eventi intrinseci dagli eventi stimolati provenienti dal pacemaker. Programmare Wavelet su Monitoraggio e valutarne l'efficacia prima di attivarlo per il riconoscimento. Si consiglia inoltre di disattivare la funzione Raccolta automatica e di

effettuare la raccolta manuale di un campione utilizzando il Test - Wavelet, assicurandosi che il pacemaker non stia stimolando il cuore durante la procedura.

Sorgente e range dell'EGM2 – Per ottimizzare le prestazioni Wavelet, potrebbe essere necessario modificare la sorgente e il range dell'EGM2.

Il criterio Wavelet è meno efficace ad individuare le SVT e ad inibire il riconoscimento quando si verifica una delle situazioni sottoelencate:

- le ampiezze dell'onda R sul segnale EGM2 sono troppo ridotte rispetto all'interferenza dei miopotenziali;
- durante il ritmo intrinseco o una SVT, le ampiezze dell'onda R sul segnale EGM2 sono talmente grandi da superare il range massimo dell'EGM, per cui vengono "tagliate".

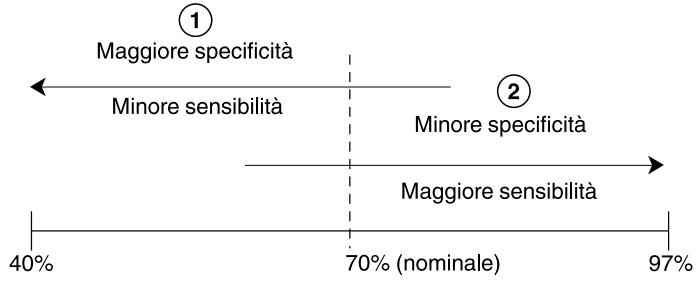
È possibile usare il registratore del tracciato del programmatore per effettuare una valutazione del segnale EGM2. Se le ampiezze picco-picco dell'onda R sul tracciato EGM2 sono inferiori a 3 mV, si consiglia di selezionare una sorgente diversa per l'EGM2. Se le ampiezze dell'onda R sono troppo grandi ("tagliate" o entro 1 mV dal range dell'EGM2), prendere in considerazione l'eventuale selezione di un valore superiore per il range dell'EGM2. Se le ampiezze dell'onda R sono troppo grandi in qualsiasi range dell'EGM2, si consiglia di provare una sorgente diversa per l'EGM2 e di valutare le ampiezze delle onde R iniziando con un range dell'EGM2 pari a ±8 mV.

Note:

- Nello studio clinico sull'ICD monocamerale Marquis VR, le sorgenti dell'EGM più utilizzate sono state Cassa/Coil RV oppure Punta RV/Coil RV (99% degli episodi nel 98% dei pazienti esaminati).
- Quando la sorgente o il range dell'EGM 2 vengono programmati su un valore diverso, il dispositivo elimina dalla memoria il campione corrente e dà avvio alla procedura di creazione di un campione.

Soglia di somiglianza – L'errata programmazione della soglia di somiglianza può determinare l'erogazione di terapie inappropriate o un ritardato riconoscimento delle tachiaritmie. Il grafico illustrato nella Figura 85 mostra la relazione generale tra soglia di somiglianza, riconoscimento delle tachiaritmie ed individuazione delle SVT.

Figura 85. Prestazioni Wavelet con valori variabili della soglia di somiglianza



1 In caso di riduzione del valore della soglia di somiglianza, è assai probabile che il dispositivo inibisca il riconoscimento delle SVT condotte rapidamente (maggiore specificità), ma meno probabile che riconosca le VT autentiche (minore sensibilità).

2 In caso di aumento del valore della soglia di somiglianza, è meno probabile che il dispositivo inibisca il riconoscimento delle SVT condotte rapidamente (minore specificità), ma più probabile che riconosca le VT autentiche (maggiore sensibilità).

Nota: nello studio clinico sull'ICD monocamerale Marquis VR, la soglia di somiglianza nominale del 70% è stata utilizzata nel 99% degli episodi nel 99% dei pazienti esaminati.

Campione mancante – Se la funzione Wavelet è attivata ma non è disponibile alcun campione, il riconoscimento avviene nello stesso modo in cui avverrebbe se il criterio Wavelet fosse disattivato finché non viene memorizzato un nuovo campione.

7.2.4 Programmazione del Wavelet

7.2.4.1 Programmazione del Wavelet

Selezionare l'icona Parametri
- ⇒ Ricon. (V.)…
  - ⇒ Wavelet…
    - ▷ Wavelet<On, Monitoraggio>
    - ▷ Soglia di somiglianza
    - ▷ Raccolta autom.

7.2.5 Valutazione del Wavelet

7.2.5.1 Test Wavelet

È possibile utilizzare la funzione Test - Wavelet per valutare l'accuratezza del campione Wavelet attualmente in uso e procedere alla raccolta manuale di un campione aggiornato, se necessario.

Per una descrizione dettagliata della funzione Test - Wavelet, vedere la Sezione 9.3, "Test della funzione Wavelet", pagina 300.

7.2.5.2 Monitoraggio Wavelet

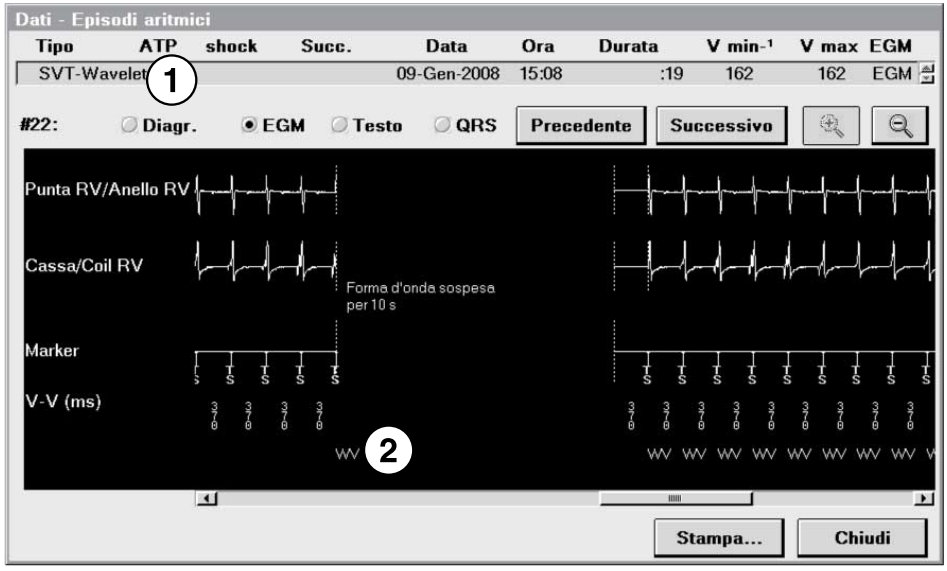
Con il modo Monitoraggio Wavelet, è possibile valutare la potenziale efficacia del Wavelet sul paziente senza doverlo attivare per il riconoscimento. Programmando la funzione Wavelet su Monitoraggio, il dispositivo registra i dati relativi al Wavelet ma non utilizza la funzione Wavelet per inibire il riconoscimento.

7.2.5.3 La schermata Dati - Episodi aritmici

I dati sugli episodi memorizzati forniscono informazioni relative all'operato della funzione Wavelet.

Selezionare l'icona Dati
- ⇒ Diagnostica clinica
  - ⇒ Episodi aritmici

Figura 86. Episodio EGM con indicazione dell'inibizione del riconoscimento di VT da parte della funzione Wavelet

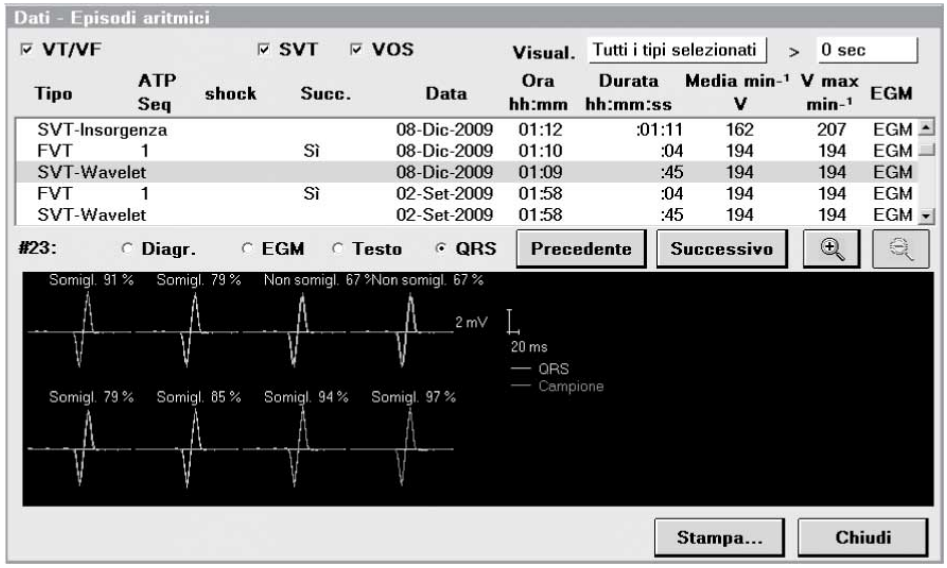


1 Un episodio con inibizione del riconoscimento viene indicato dalla dicitura "SVT-Wavelet".

2 Nel Decision Channel della visualizzazione EGM, gli eventi ventricolari per i quali il riconoscimento di VT è stato inibito dalla funzione Wavelet sono indicati con "WV".

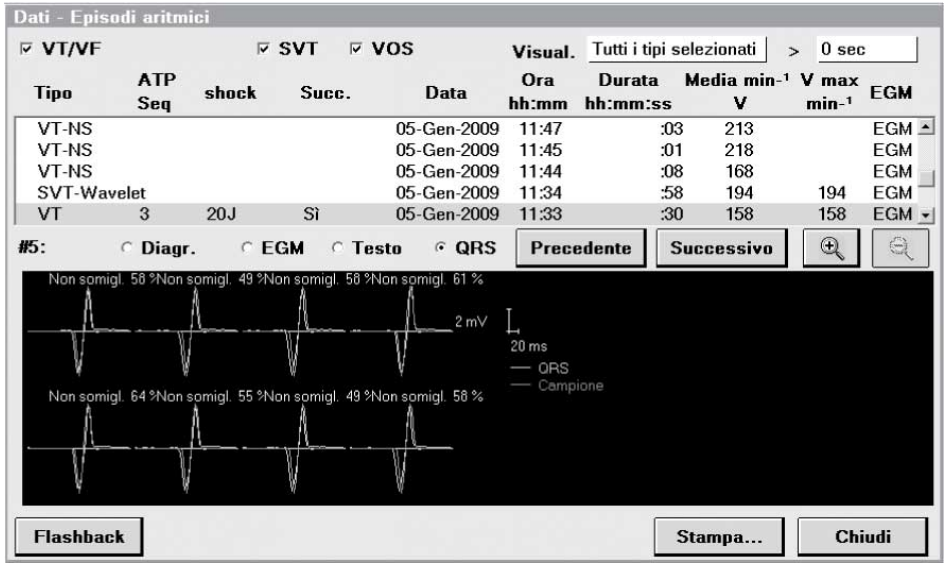
7.2.5.4 Complessi QRS con un elevato punteggio in termini di somiglianza

Figura 87. Registrazione di un episodio di SVT con complessi QRS somiglianti al campione



7.2.5.5 Complessi QRS con un basso punteggio in termini di somiglianza

Figura 88. Registrazione di un episodio di VT con complessi QRS non somiglianti al campione



7.3 Come distinguere la tachicardia sinusale dalla VT con la funzione Insorgenza

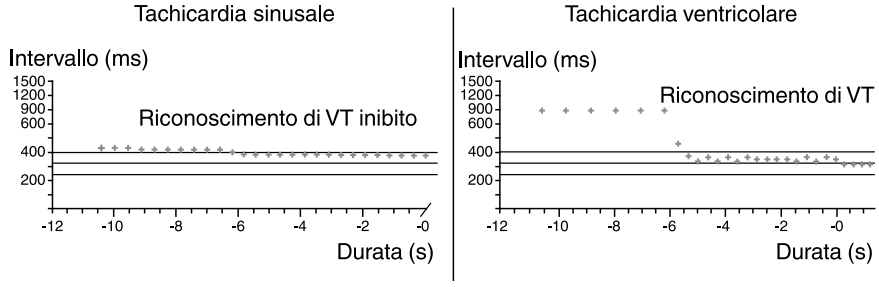
I pazienti con tachicardia sinusale possono mostrare frequenze ventricolari nella zona di riconoscimento di VT. Se sostenute, queste frequenze ventricolari rapide possono causare l'erogazione inappropriata di una terapia per tachiaritmia ventricolare. La tachicardia sinusale può essere generalmente distinta dalla tachicardia ventricolare in base alla velocità di aumento della frequenza ventricolare. Di solito, la tachicardia sinusale è caratterizzata da un graduale aumento della frequenza ventricolare, mentre la tachicardia ventricolare mostra un improvviso aumento della frequenza ventricolare.

7.3.1 Soluzione del sistema: funzione Insorgenza

La funzione Insorgenza può essere di aiuto per prevenire il riconoscimento di una tachicardia sinusale come VT esaminando l'accelerazione della frequenza ventricolare. Se la frequenza ventricolare aumenta gradualmente, come di solito accade durante la tachicardia sinusale, il dispositivo non classifica come eventi di VT gli eventi ventricolari rilevati che si verificano nella zona di riconoscimento di VT. Se la frequenza ventricolare aumenta rapidamente, come di solito accade durante un episodio di tachicardia ventricolare, il dispositivo classifica come eventi di VT gli eventi ventricolari rilevati che si verificano nella zona di riconoscimento di VT.

7.3.2 Come agisce la funzione Insorgenza

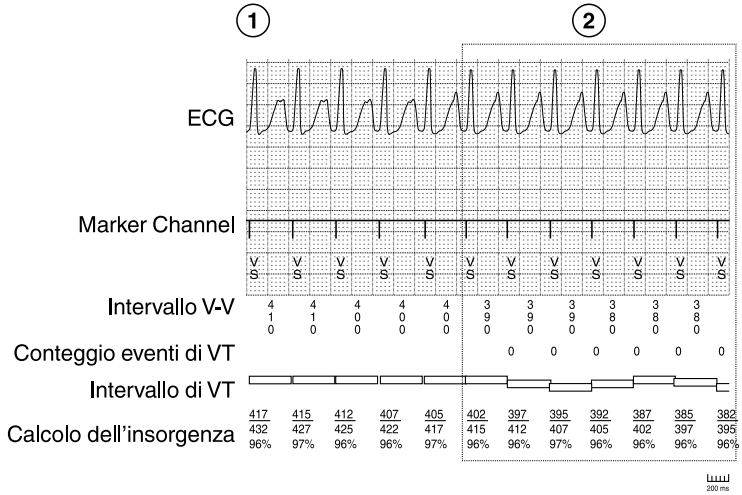
Figura 89. Confronto tra un'accelerazione della frequenza graduale e un'accelerazione della frequenza improvvisa



Per valutare la repentinità o la gradualità della variazione della una durata media del ciclo di una serie di quattro intervalli rispetto a quella successiva, viene utilizzato un valore programmabile per il parametro Percentuale di insorgenza. Programmando la Percentuale di insorgenza su un valore basso, per poter rilevare la VT sarà necessaria una maggiore accelerazione della frequenza da parte del dispositivo. Programmando invece la Percentuale di insorgenza su un valore alto, per poter rilevare la VT sarà necessaria una minore accelerazione della frequenza da parte del dispositivo.

Se la frequenza ventricolare accelera gradualmente, come illustrato nella Figura 90, la funzione Insorgenza impedisce la classificazione come eventi di VT degli intervalli ventricolari rilevati che si verificano nella zona di riconoscimento di VT.

Figura 90. Come agisce la funzione Insorgenza durante una frequenza ventricolare ad accelerazione graduale

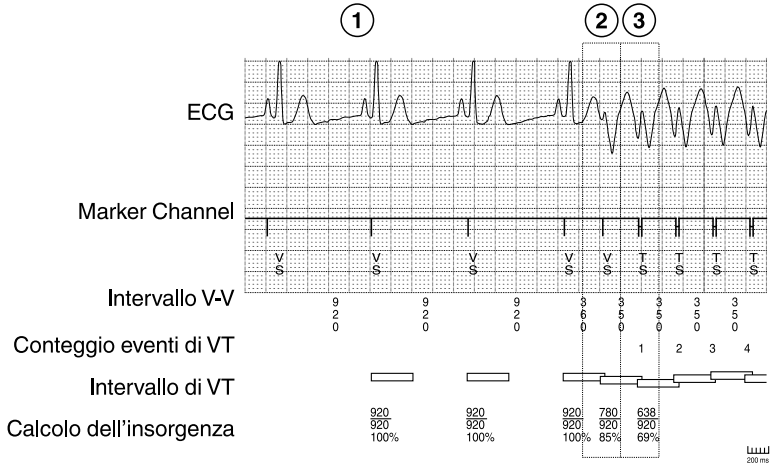


1 La frequenza ventricolare sta accelerando (le durate del ciclo di intervallo stanno diminuendo).

2 La frequenza ventricolare si trova ora nella zona di riconoscimento di VT, ma l'accelerazione è graduale. La durata media del ciclo di qualsiasi serie di quattro intervalli non è mai pari o inferiore all'81% della serie precedente di quattro intervalli (l'81% è il valore della percentuale di insorgenza in questo esempio).

Se la frequenza ventricolare accelera rapidamente, come illustrato nella Figura 91, la funzione Insorgenza consente la classificazione come eventi di VT degli intervalli ventricolari rilevati che si verificano nella zona di riconoscimento di VT.

Figura 91. Come agisce la funzione Insorgenza durante una frequenza ventricolare ad accelerazione rapida



1 La frequenza ventricolare è lenta e stabile.

2 La frequenza ventricolare aumenta improvvisamente ed il primo intervallo si verifica nella zona di riconoscimento di VT. Tuttavia, dal momento che l'intervallo ventricolare medio è pari all'85% della media dei quattro intervalli precedenti (più lento della percentuale di insorgenza programmata dell'81%), questo intervallo non viene classificato come un evento di VT.

3 L'intervallo ventricolare medio è ora pari al 69% della media dei quattro intervalli precedenti (più rapido della percentuale di insorgenza programmata dell'81%) e pertanto viene classificato come evento di VT.

7.3.2.1 Eventi di monitoraggio di VT e funzione Insorgenza

La funzione Insorgenza si applica sia al riconoscimento che al monitoraggio di VT.

7.3.2.2 Come assicurare un riconoscimento appropriato degli eventi di VT e VF

Episodi aritmici continuati – La funzione Insorgenza non influenza il riconoscimento successivo delle tachiaritmie ventricolari. Se viene riconosciuto un episodio di VT, FVT o VF, la funzione Insorgenza viene sospesa fino alla conclusione dell'episodio.

Riconoscimento di VF – La funzione Insorgenza non influenza il riconoscimento di VF. La funzione Insorgenza può impedire la classificazione degli eventi ventricolari rilevati nella zona di riconoscimento di VT come eventi di VT ed influenzare pertanto il riconoscimento di VT, il riconoscimento di FVT via VT ed il riconoscimento tramite conteggio combinato.

7.3.3 Alcune considerazioni sulla programmazione della funzione Insorgenza

Episodi di VT indotta dall'esercizio – L'insorgenza può ritardare il riconoscimento di VT reali nei pazienti in cui si manifestano episodi di tachicardia ventricolare indotta dall'esercizio fisico.

Riduzione della sensibilità del riconoscimento di VT – Impostando la percentuale di insorgenza su un valore basso, è meno probabile che il dispositivo rilevi in maniera indesiderata episodi di tachicardia sinusale come la tachicardia ventricolare. Tuttavia, potrebbero esservi meno probabilità di rilevare una tachicardia ventricolare reale.

7.3.4 Programmazione della funzione Insorgenza

Selezionare l'icona Parametri
- ⇒ Riconoscimento (V.) …
  - ⇒ Insorgenza …
    - ▷ Insorgenza <On, Monitor>
    - ▷ Percentuale

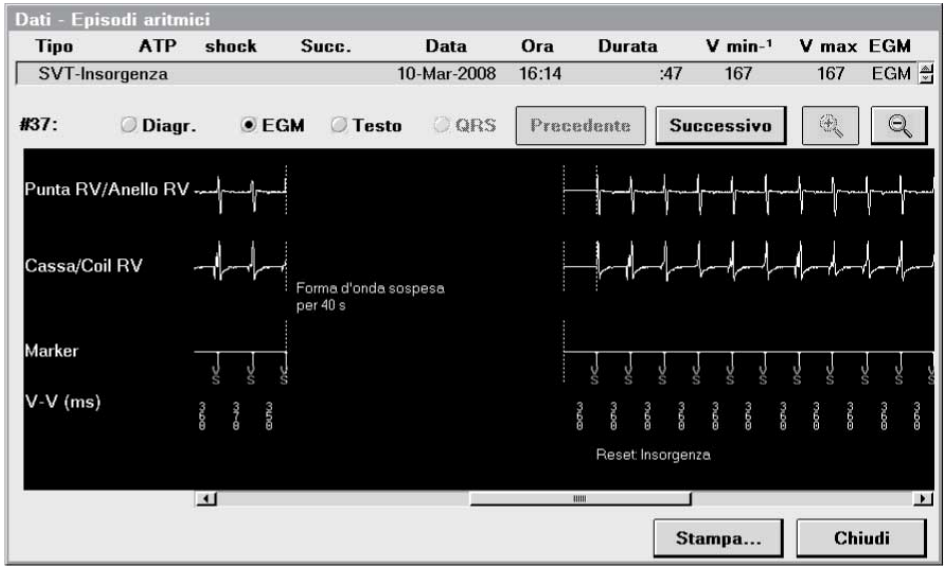
7.3.5 Valutazione della funzione Insorgenza

La schermata Dati - Episodi aritmici e l'opzione Monitoraggio insorgenza possono essere di aiuto nella valutazione delle prestazioni della funzione Insorgenza.

7.3.5.1 La schermata Dati - Episodi aritmici

Selezionare l'icona Dati
- ⇒ Diagnostica clinica
  - ⇒ Episodi aritmia
    - ⇒ EGM

Figura 92. Annotazione Decision Channel sull'insorgenza indicante l'inibizione del riconoscimento


Dati - Episodi aritmici
Tipo ATP shock Succ. Data Ora Durata V min-1 V max EGM
SVT-Insorgenza 10-Mar-2008 16:14 :47 167 167 EGM
#37: Diagr. EGM Testo QRS Precedente Successivo
Punta RV/Anello RV
Cassa/Coil RV
Forma d'onda sospesa per 40 s
Marker
V-V (ms)
Reset Insorgenza
Stampa... Chiudi

1 Un episodio per il quale il riconoscimento è inibito viene indicato da "SVT-Insorgenza".
2 Nel Decision Channel della visualizzazione EGM, gli eventi ventricolari per i quali il riconoscimento di VT è stato inibito dalla funzione Insorgenza vengono indicati da "Reset: Insorgenza".

7.3.5.2 L'opzione Monitoraggio insorgenza

Selezionare l'icona Parametri
⇒ Riconoscimento (V.) …
⇒ Insorgenza …
▷ Insorgenza <Monitor>
▷ Percentuale

L'impostazione Monitoraggio può essere utilizzata per testare la potenziale efficacia della funzione Insorgenza sul paziente senza attivarla.

Impostando la funzione Insorgenza su Monitoraggio, il dispositivo esegue tutti i calcoli associati alla funzione Insorgenza. Tali calcoli non influenzano tuttavia la classificazione degli intervalli di VT. Se il dispositivo rileva un episodio di VT o di FVT via VT per il quale il riconoscimento sarebbe stato inibito nel caso in cui funzione Insorgenza fosse stata attivata, l'episodio viene annotato nel testo sull'episodio.

7.4 Come distinguere l'AT/AF dalla VT utilizzando la funzione Stabilità

La fibrillazione atriale può far accelerare la frequenza ventricolare del paziente nella zona di riconoscimento di VT, attivando eventualmente l'erogazione indesiderata di una terapia per tachiaritmia ventricolare. La fibrillazione atriale è solitamente associata ad una frequenza ventricolare (instabile) rapida ed irregolare. La tachicardia ventricolare autentica è di solito rapida ma regolare (stabile).

7.4.1 Soluzione del sistema: funzione Stabilità

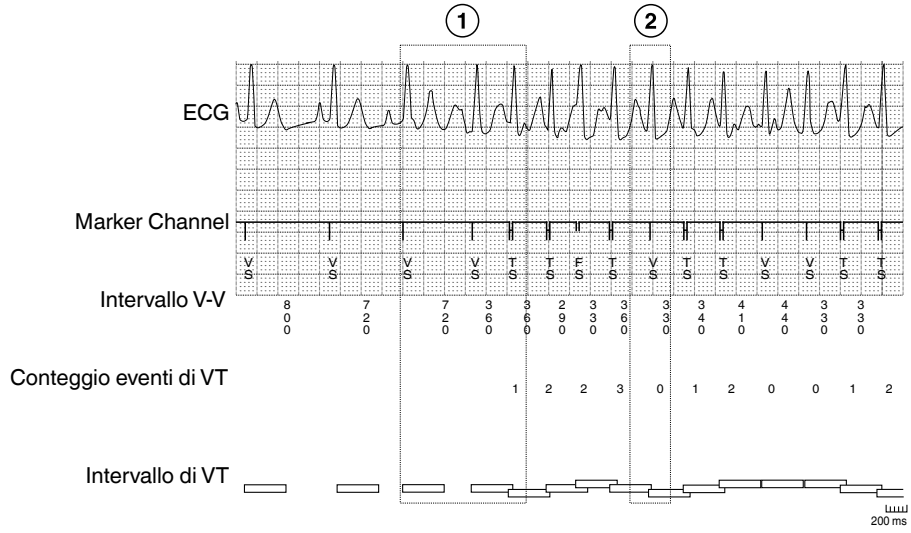
La funzione Stabilità può essere di aiuto nella prevenzione del riconoscimento della fibrillazione atriale come tachiaritmia ventricolare valutando la stabilità della frequenza ventricolare. Quando il dispositivo stabilisce che la frequenza ventricolare non è stabile, non classifica gli intervalli ventricolari come eventi di VT anche se si verificano nella zona di riconoscimento di VT.

7.4.2 Come agisce la funzione Stabilità

La funzione Stabilità diventa operativa quando il dispositivo conta almeno tre eventi consecutivi di VT. Il dispositivo classifica un intervallo come instabile se la differenza tra il suo valore ed uno degli altri tre intervalli precedenti è superiore all'intervallo di stabilità programmato. Se il dispositivo classifica un intervallo come instabile, il sistema lo contrassegna come un evento ventricolare rilevato azzerando il numero di eventi di VT.

Nota: la funzione Stabilità è attiva per l'intera durata del riconoscimento iniziale e del riconoscimento successivo di VT e FVT tramite VT.

Figura 93. Funzionamento della Stabilità durante la fibrillazione atriale



1 Inizia la fibrillazione atriale, che viene condotta nel ventricolo con una frequenza elevata.

2 Dopo tre eventi di VT, il dispositivo attiva la funzione Stabilità. Poiché la differenza tra l'intervallo di 360 ms e l'intervallo di 290 ms è superiore all'intervallo di stabilità programmato (in questo caso 50 ms), il dispositivo azzera il conteggio degli eventi di VT.

7.4.2.1 Criterio di stabilità per gli eventi di monitoraggio di VT

La zona di monitoraggio di VT dispone di un criterio non programmabile di stabilità in grado di azzerare il contatore degli eventi di monitoraggio di VT; tale intervento tuttavia avviene a prescindere dal conteggio degli eventi di VT. Il conteggio degli eventi di monitoraggio di VT deve essere almeno pari a 3 prima che il criterio di stabilità possa essere applicato agli eventi nella zona di monitoraggio di VT. Si tenga presente che questo intervento non prevede la registrazione di alcun dato.

7.4.3 Alcune considerazioni sulla programmazione della funzione Stabilità

Intervallo di stabilità – Un basso valore di stabilità può non consentire una variazione dell'intervallo di VT normale e ridurre pertanto la sensibilità di riconoscimento delle tachicardie ventricolari da parte del dispositivo.

7.4.4 Programmazione della funzione Stabilità

Selezionare l'icona Parametri

⇒ Riconoscimento (V.)…

▷ Stabilità

7.4.5 Valutazione della funzione Stabilità

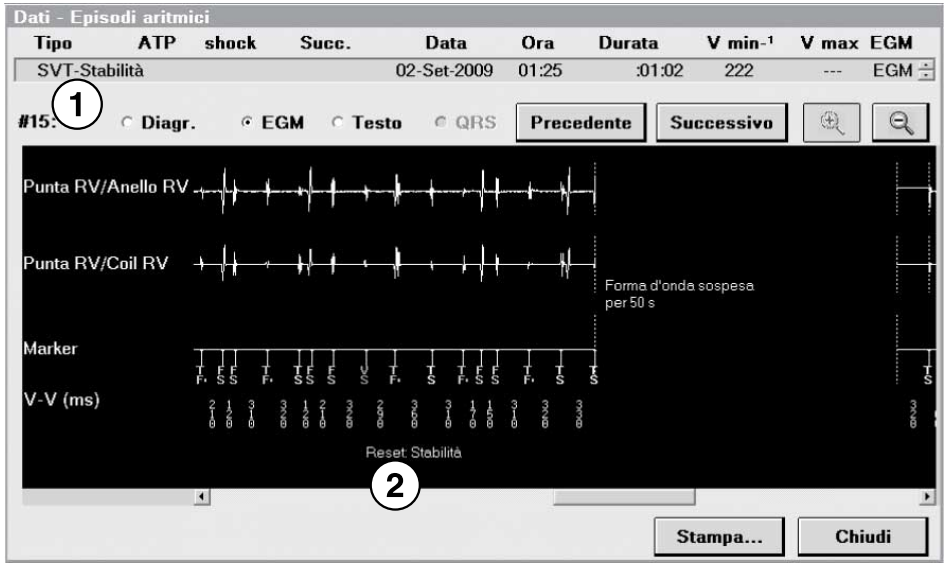
La schermata Dati - Episodi aritmici può essere di aiuto nella valutazione delle prestazioni della funzione Stabilità.

Selezionare l'icona Dati

⇒ Diagnostica clinica

⇒ Episodi aritmici

Figura 94. Annotazione Decision Channel di inibizione del riconoscimento da parte della funzione Stabilità



1 Un episodio per il quale la funzione Stabilità inibisce il riconoscimento viene indicato dalla dicitura "SVT-Stabilità".

2 Nel Decision Channel della visualizzazione dell'EGM, gli eventi ventricolari per i quali il riconoscimento è stato inibito dalla funzione Stabilità viene indicato da "Reset: Stabilità".

7.5 Riconoscimento di tachiaritmie prolungate con l'ausilio del tempo massimo di sospensione

Le funzioni di discriminazione di SVT (Wavelet, Insorgenza e Stabilità) sono state appositamente studiate per inibire il riconoscimento e l'erogazione di terapie per frequenze ventricolari classificate dal dispositivo come di origine sopraventricolare. Per taluni pazienti potrebbe esservi l'esigenza di annullare le funzioni di discriminazione di SVT e di erogare la terapia quando una tachiaritmia ventricolare si protrae oltre un periodo di tempo programmato. Per taluni pazienti potrebbe esservi l'esigenza di annullare le funzioni di discriminazione di SVT in modo selettivo per le aritmie in zona di VF.

7.5.1 La soluzione offerta dal sistema è il tempo massimo di sospensione

La funzione Tempo massimo di sospensione consente al dispositivo di erogare la terapia per qualsiasi tachiaritmia ventricolare che dovesse protrarsi oltre un determinato periodo di tempo.

7.5.2 Funzionamento del tempo massimo di sospensione

È possibile programmare periodi di sospensione separati (Tutte le zone e Solo in zona VF).

Tutte le zone – Il dispositivo dà avvio al periodo programmato del tempo massimo di sospensione in caso di riconoscimento di VF, FVT o VT o di inibizione da parte di una funzione di discriminazione di SVT. Se la tachiaritmia si protrae oltre il periodo di sospensione programmato, il dispositivo sospende tutte le funzioni di discriminazione di SVT e consente al dispositivo di erogare la terapia.

Solo in zona VF – Il dispositivo dà avvio al periodo programmato del tempo massimo di sospensione in caso di riconoscimento di VF o FVT o di inibizione da parte di una funzione di discriminazione di SVT. Se la tachiaritmia si protrae oltre il periodo di sospensione programmato, il dispositivo sospende tutte le funzioni di discriminazione di SVT e consente al dispositivo di erogare la terapia.

Note:

- In caso di avvio della funzione di tempo massimo di sospensione solo in zona di VF, se la tachiaritmia nella zona di VF cessa prima del termine del periodo di sospensione, tale periodo viene riazzerato. Se si verifica un rientro della tachiaritmia nella zona di VF, il periodo di sospensione ricomincia da capo.
- Se durante il periodo di tempo massimo di sospensione il dispositivo stabilisce che la discriminazione di SVT non è più applicabile, la tachiaritmia viene riconosciuta e la terapia viene erogata, indipendentemente dal tempo massimo di sospensione.
- Il tempo massimo di sospensione non viene applicato alle frequenze nella zona di monitoraggio di VT.

7.5.3 Alcune considerazioni sulla programmazione del tempo massimo di sospensione

Programmazione dei due periodi di sospensione – In caso di programmazione di entrambi i periodi di sospensione, viene utilizzato dapprima il periodo di tempo più breve. Il periodo di sospensione per la zona di VF di norma viene programmato a una durata inferiore.

Tempo massimo di sospensione e terapie inappropriate – Dopo che è trascorso il tempo massimo di sospensione programmato e le funzioni di discriminazione di SVT sono state sospese, può accadere che il dispositivo rilevi una tachiaritmia ventricolare che in realtà è una SVT condotta. In tal caso, potrebbe essere erroneamente erogata una terapia per tachiaritmia.

7.5.4 Programmazione del tempo massimo di sospensione

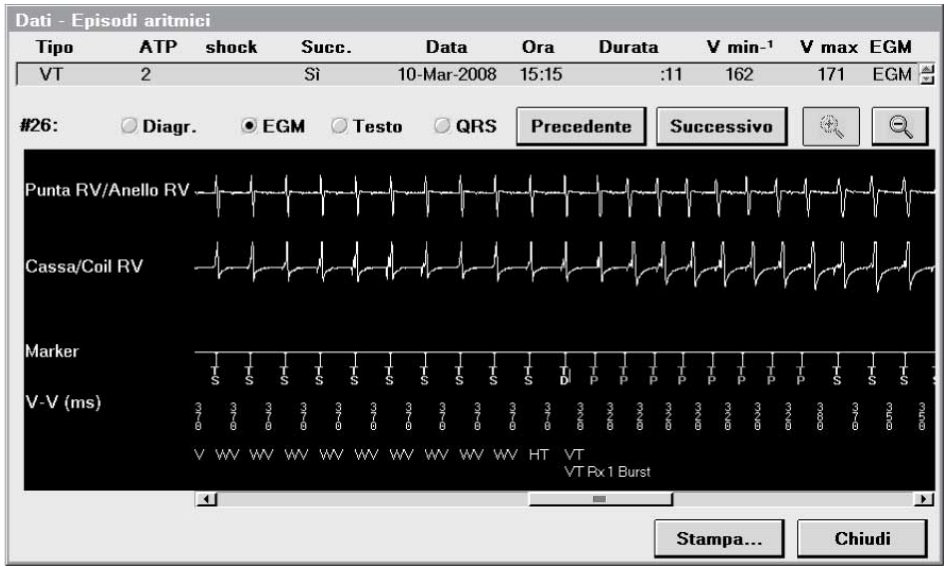
Selezionare l'icona Parametri
⇒ Ricon. (V.)…
⇒ Tempo max. sospens…
▷ Solo in zona VF
▷ Tutte le zone

7.5.5 Valutazione del tempo massimo di sospensione

7.5.5.1 La schermata Dati - Episodi aritmici

Se il periodo di tempo massimo di sospensione termina durante un episodio, nell'EGM memorizzato per quell'episodio viene inclusa l'annotazione Decision Channel "HT" in corrispondenza del punto in cui il periodo di tempo massimo di sospensione è terminato.

Figura 95. Visualizzazione dell'EGM di un episodio



Se il Tempo massimo di sospensione–Tutte le zone termina durante un episodio, il campo Tipo iniziale nel testo relativo all'episodio porterà la dicitura "Tempo max sospensione–Tutte le zone".

Se il Tempo massimo di sospensione–Solo in zona VF termina nel corso di un episodio, il campo Tipo iniziale nel testo relativo all'episodio porterà la dicitura "Tempo max sospensione–Solo in zona VF".

7.6 Discriminazione del rumore dell'elettrocatetere RV durante episodi di VT/VF

L'oversensing del rumore dell'elettrocatetere RV è causato da una rottura dell'elettrocatetere, dalla fessurazione del rivestimento isolante, dalla dislocazione del catetere o da un collegamento non corretto. Se l'oversensing non viene identificato in quanto tale, il dispositivo può rilevare erroneamente questo rumore non fisiologico come una serie di eventi ventricolari rapidi. Se l'oversensing si protrae, queste frequenze ventricolari rapide possono causare l'erogazione inappropriata di una terapia per tachiaritmia ventricolare.

7.6.1 Soluzione del sistema: funzione di discriminazione Rumore elettrocatetere RV e allarme Rumore elettrocatetere RV

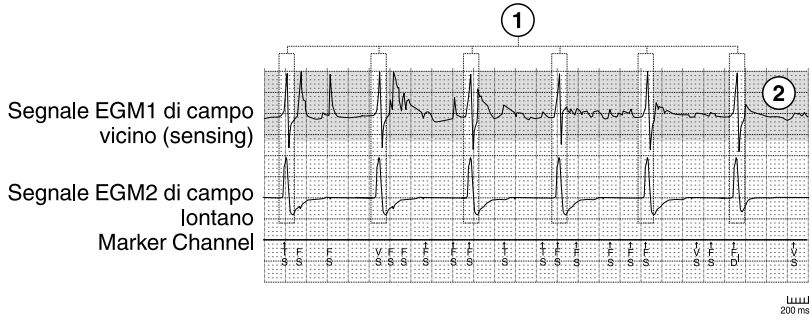
La funzione di discriminazione Rumore elettrocatetere RV mette a confronto un segnale di campo lontano EGM e il segnale di sensing di campo vicino in modo da differenziare i fenomeni di rumore dell'elettrocatetere RV dagli episodi di VT/VF. Se durante il confronto fra questi segnali individua la presenza di rumore proveniente dall'elettrocatetere, il dispositivo sospende il riconoscimento di VT/VF e l'erogazione della terapia, e fa scattare un allarme Rumore elettrocatetere RV. Questo allarme emette un segnale acustico per avvertire il paziente di mettersi in contatto con il medico, oltre a generare un'osservazione che può essere letta sul programmatore Medtronic CareLink modello 2090 e una notifica Medtronic CareAlert destinata al medico per avvertirlo della necessità di intervenire.

7.6.2 Uso della funzione di discriminazione Rumore elettrocatetere RV

In caso di VT o VF presunta, il dispositivo confronta il segnale di rilevazione in ventricolo destro con un segnale EGM di campo lontano visualizzato sul canale EGM2. Se l'elettrocatetere RV funziona correttamente, questi due segnali sono identici. Se il segnale di rilevazione in ventricolo destro mostra un'attività persistente nella zona di VT/VF che non compare nel segnale EGM di campo lontano, il dispositivo determina la presenza di rumore proveniente dall'elettrocatetere e la terapia per VT/VF viene sospesa.

Nota: questa funzione di discriminazione viene applicata solo in caso di riconoscimento iniziale delle tachiaritmie.

Figura 96. Discriminazione Rumore elettrocatetere RV



1 Visualizzazione simultanea di eventi reali nei segnali di campo lontano e di campo vicino.
2 Il rumore (la zona ombreggiata) viene indicato da un'attività presente solo nel segnale di campo vicino.

Nella Figura 96 il rumore viene identificato nel segnale di rilevamento in campo vicino. Il segnale EGM di campo lontano invece mantiene le caratteristiche di riferimento.

7.6.2.1 Sospensione della funzione di discriminazione Rumore elettrocatetere RV

La funzione di discriminazione Rumore elettrocatetere RV dispone di un intervallo di sospensione programmabile. Nel corso di un evento in cui si manifesta un rumore ininterrotto proveniente dall'elettrocatetere RV, il dispositivo è in grado di sospendere l'erogazione delle terapie per la durata di questo intervallo. Se il rumore si protrae oltre l'intervallo di sospensione programmato, il dispositivo eroga la terapia. È possibile programmare un periodo di sospensione compreso fra 15 s e 2 min.

7.6.2.2 Avvisi per il paziente e sistema di monitoraggio Medtronic CareAlert in caso di un allarme Rumore elettrocatetere RV

Quando il riconoscimento di VT/VF viene inibito a causa di rumore dell'elettrocatetere RV e viene attivato il relativo allarme, il dispositivo emette un segnale acustico per avvisare il paziente. Il segnale acustico si ripete ogni 4 ore, ad iniziare dal successivo intervallo di 4 ore programmato (12:00 AM, 4:00 AM, 8:00 AM …). Il segnale viene inoltre emesso all'orario di attivazione programmato e ogni volta che un magnete viene posizionato sopra il dispositivo e continua a ripetersi fino a quando il dispositivo non viene interrogato da un programmatore. Se il parametro Monitor domestico paziente dell'allarme Rumore elettrocatetere RV è impostato su On, il dispositivo tenta inoltre di inviare una trasmissione wireless al monitor CareLink. Per ulteriori informazioni, vedere la Sezione 5.3, "Allarmi e notifiche automatiche di eventi legati al trattamento clinico e alle prestazioni del sistema", pagina 121.

7.6.3 Programmazione della funzione di discriminazione Rumore elettrocatetere RV

Selezionare l'icona Parametri
- ⇒ Ricon. (V.) …
  - ⇒ Rumore elettrocat. RV …
    - ▷ Rumore elettrocatetere RV <On, On+T. sospensione>
    - ▷ T. sospens.

7.6.4 Alcune considerazioni sulla programmazione della funzione di discriminazione Rumore elettrocatetere RV

Programmazione del canale EGM2 – Se la funzione Rumore elettrocatetere RV è impostata su On oppure su On+T. sospensione, il canale EGM2 deve essere programmato su Cassa/Coil RV oppure su Coil RV/SVC.

7.6.5 Programmazione dell'allarme Rumore elettrocatetere RV

Selezionare l'icona Parametri
- ⇒ Allarme …
  - ⇒ Allarmi integrità elettrocatetere/dispositivo …
    - ⇒ Elettrocatetere RV … | … Segnale disp.
      - ▷ Urgenza allarme
      - ▷ Rumore elettrocatetere RV

Nota: l'allarme Rumore elettrocatetere RV può essere programmato solo se la funzione di discriminazione Rumore elettrocatetere RV è impostata su On oppure su On+T. sospensione.

7.6.5.1 Programmazione dell'allarme Monitoraggio domestico paziente

Selezionare l'icona Parametri
- ⇒ Allarme …
  - ⇒ Allarmi integrità elettrocatetere/dispositivo …
    - ⇒ Elettrocatetere RV … | Monitor. domestico paz. <Sì>
      - ▷ Rumore elettrocatetere RV

7.6.6 Valutazione di un evento di discriminazione del rumore dell'elettrocatetere RV

Se il dispositivo emette un segnale acustico di allarme per la presenza di rumore proveniente dall'elettrocatetere RV o se il programmatore indica che si è verificato un evento di discriminazione del rumore dell'elettrocatetere RV, leggere i messaggi di allarme e valutare i dati diagnostici per stabilire se si tratta di un problema legato a rumore proveniente dall'elettrocatetere.

Note:

- Il dispositivo registra dei dati riassuntivi su un episodio di oversensing del rumore dell'elettrocatetere RV solo se la funzione di discriminazione Rumore elettrocatetere RV è impostata su On oppure su On+T. sospensione.
- Il dispositivo emette un segnale acustico di allarme Rumore elettrocatetere RV solo se la funzione di discriminazione Rumore elettrocatetere RV è impostata su On oppure su On+T. sospensione e la funzione di allarme Rumore elettrocatetere RV è stata attivata.

7.6.6.1 Testo di un episodio

Selezionare l'icona Dati
⇒ Diagnostica clinica
⇒ Episodi aritmici
⇒ Testo

Per gli episodi di oversensing del rumore dell'elettrocatetere RV, nella schermata del testo sull'episodio vengono visualizzate le seguenti informazioni:

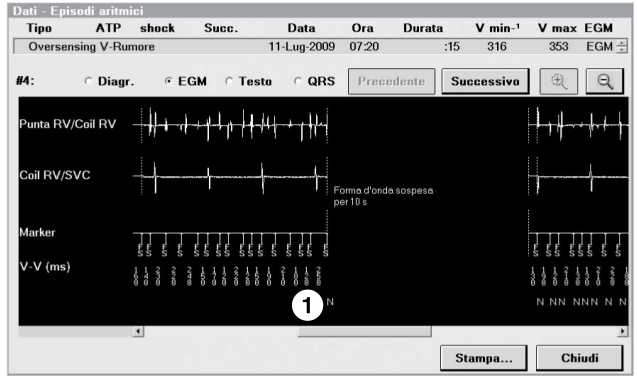
- dati riepilogativi dell'episodio di oversensing del rumore ventricolare ovvero:
  - Durata
  - Freq. max. V.
  - Frequenza V. mediana
  - Attività durante insorgenza
- un elenco di altri criteri di riconoscimento attivati per questo episodio e dei valori programmati per tutte le altre funzioni di riconoscimento
- una descrizione dell'attività Wavelet, se presente
- i valori programmati per il riconoscimento iniziale e successivo di VF, FVT e VT al momento dell'episodio
- lo stato delle funzioni di discriminazione di SVT (On/Off) al momento dell'episodio.

7.6.6.2 EGM di un episodio

Selezionare l'icona Dati
⇒ Diagnostica clinica
⇒ Episodi aritmici
⇒ EGM

L'annotazione "N" presente nel Decision Channel, che indica l'attivazione della funzione di discriminazione Rumore elettrocatetere RV, viene visualizzata quando è stato inibito il riconoscimento di una tachiaritmia ventricolare. L'annotazione "NT" viene visualizzata quando la funzione di discriminazione Rumore elettrocatetere RV viene temporaneamente sospesa.

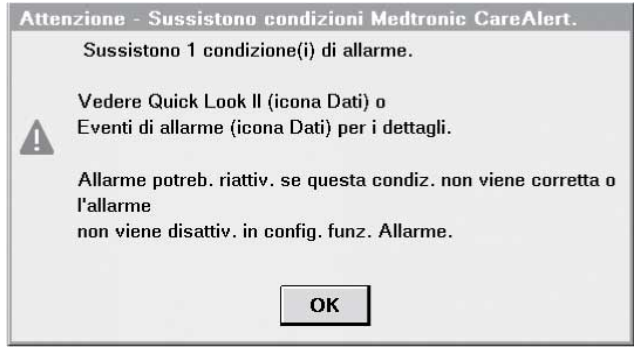
Figura 97. EGM di un evento di discriminazione Rumore elettrocatetere RV



1 La lettera "N" compare in caso di riconoscimento di rumore dell'elettrocatetere RV.

7.6.6.3 Finestra a comparsa CareAlert

Quando il dispositivo viene interrogato, una finestra a comparsa CareAlert segnala l'esistenza di una condizione di allarme, compreso l'allarme Rumore dell'elettrocatetere RV.


Attenzione - Sussistono condizioni Medtronic CareAlert.
Sussistono 1 condizione(i) di allarme.
Vedere Quick Look II (icona Dati) o
Eventi di allarme (icona Dati) per i dettagli.
Allarme potreb. riattiv. se questa condiz. non viene corretta o l'allarme
non viene disattiv. in config. funz. Allarme.
OK

7.6.6.4 Osservazioni Quick Look II

Selezionare l'icona Dati
⇒ Quick Look II

Verificare nell'elenco delle osservazioni Quick Look II la presenza di un avviso relativo alla presenza di rumore dell'elettrocatetere RV.

Per informazioni dettagliate sulla visualizzazione e l'interpretazione di tutte le informazioni presenti nella schermata Quick Look II, vedere la Sezione 5.2, "Visualizzazione di un riepilogo dei dati memorizzati di recente", pagina 117.

7.6.6.5 Eventi Medtronic CareAlert

Selezionare l'icona Dati
⇒ Eventi di allarme

Verificare nell'elenco degli eventi CareAlert la presenza di un avviso relativo alla presenza di rumore dell'elettrocatetere RV.

7.7 Discriminazione dell'oversensing delle onde T dagli episodi di VT/VF

L'oversensing delle onde T si verifica quando un dispositivo rileva non soltanto le onde R ma anche le onde T. Ciò porta al raddoppio degli eventi ventricolari conteggiati, con un possibile calcolo della frequenza ventricolare che si avvicina alla zona di VT/VF, un riconoscimento erroneo di VT o VF e la conseguente erogazione di terapie inappropriate.

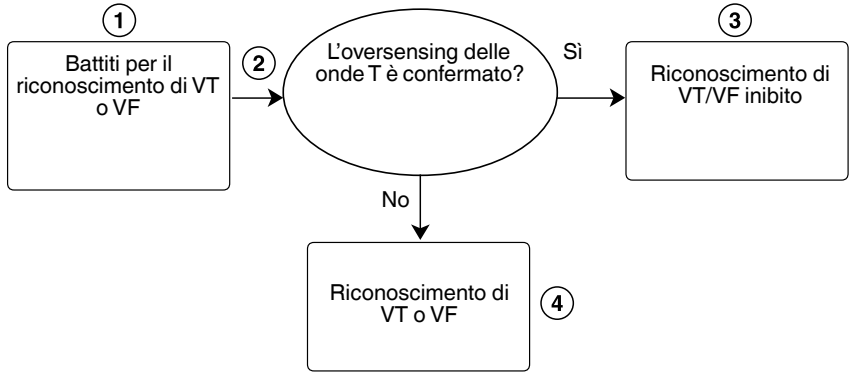
7.7.1 Soluzione del sistema: funzione di discriminazione Onda T

La funzione di discriminazione delle onde T inibisce il riconoscimento di VT/VF quando il dispositivo rileva una frequenza ventricolare rapida dovuta a un oversensing delle onde T. Per differenziare le onde R dalle onde T il dispositivo analizza le differenze in termini di ampiezza, frequenza e pattern, e applica quindi dei criteri supplementari per distinguere i pattern delle onde R e T dagli episodi di VT/VF. In tal modo si riducono le probabilità che il dispositivo eroghi una terapia inappropriata in caso di frequenze elevate attribuibili a un oversensing delle onde T.

7.7.2 Funzionamento della funzione di discriminazione Onda T

In caso di presunta VT o VF, la funzione di discriminazione delle onde T applica dei criteri di ampiezza, frequenza e pattern al fine di determinare se si sta verificando un evento di sensing delle onde R e delle onde T. In caso affermativo, il riconoscimento di VT o VF viene inibito. Se il sensing riguarda soltanto le onde R, il riconoscimento di VT o VF non viene inibito.

Figura 98. Panoramica della funzione di discriminazione Onda T



1 Viene raggiunto il valore del parametro Battiti per il riconoscimento iniziale di VF o VT.
2 Il dispositivo applica i criteri di ampiezza, frequenza e pattern delle onde R e delle onde T agli eventi in corso per distinguere un pattern R e T da un episodio di VT o VF.
3 Se l'oversensing delle onde T è confermato, il riconoscimento di VT o VF viene inibito.
4 Se l'oversensing delle onde T non è confermato, il riconoscimento di VT o VF non viene inibito.

Nota: la discriminazione delle onde T viene applicata sia in caso di riconoscimento iniziale che successivo.

7.7.3 Alcune considerazioni sulla programmazione della discriminazione delle onde T

Riconoscimento successivo di VT e VF – Se il riconoscimento successivo di VT è programmato su un valore inferiore a 12 e il riconoscimento successivo di VF è programmato su un valore inferiore a 12/16, la funzione di discriminazione delle onde T potrebbe non disporre di dati sufficienti per operare una distinzione fra onde T e onde R.

7.7.4 Programmazione della discriminazione delle onde T

Selezionare l'icona Parametri
⇒ Ricon. (V.)…
▷ Onda T

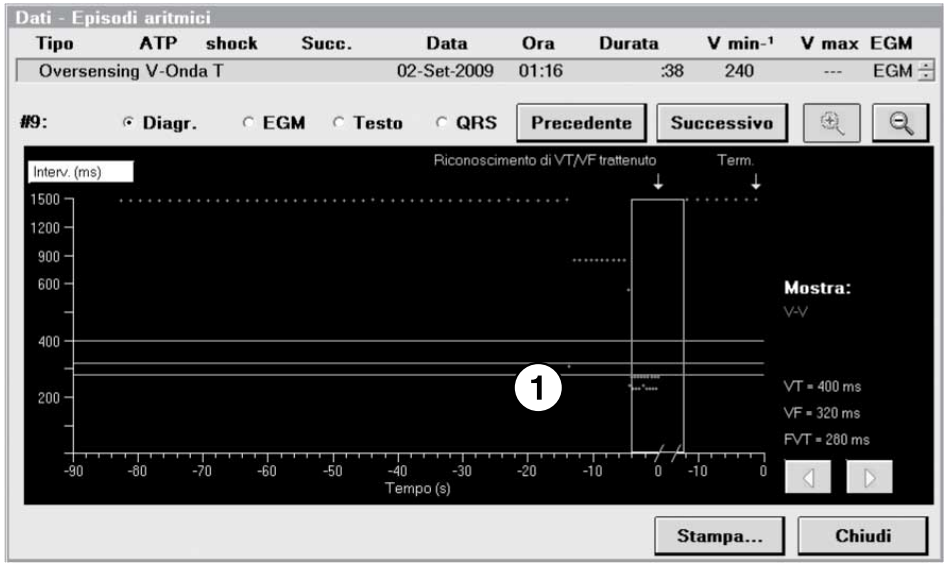
7.7.5 Valutazione della discriminazione delle onde T

7.7.5.1 Diagramma di un episodio

Selezionare l'icona Dati
⇒ Diagnostica clinica
⇒ Episodi aritmici
⇒ Diagramma

Il diagramma di un episodio mostra un episodio di oversensing dell'onda T, in cui un ritmo normale viene interrotto da un breve cluster di eventi V-V che rientrano nel range di VT/VF.

Figura 99. Diagramma di un episodio con oversensing delle onde T



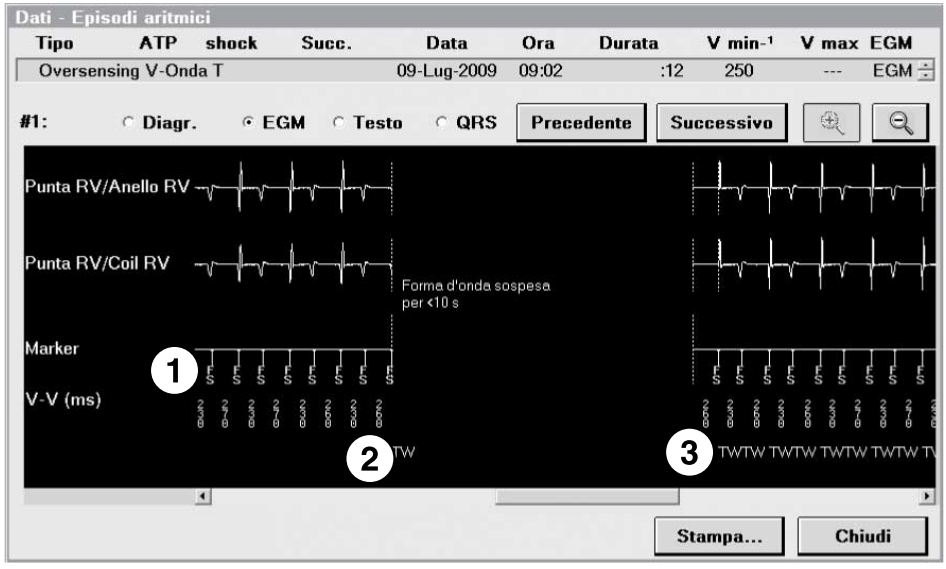
1 Cluster improvviso di eventi V-V nel range di VT/VF.

7.7.5.2 EGM di un episodio

Selezionare l'icona Dati
- ⇒ Diagnostica clinica
  - ⇒ Episodi aritmici
    - ⇒ EGM

Nell'EGM visualizzato, il Decision Channel porta l'annotazione TW quando il riconoscimento di VT/VF viene inibito dalla funzione di discriminazione Onda T.

Figura 100. EGM di un episodio con oversensing delle onde T



1 Nel Marker Channel è evidenziato il doppio conteggio degli eventi ventricolari.
2 L'annotazione TW indica il riconoscimento iniziale di un oversensing delle onde T.
3 L'annotazione TW indica l'oversensing delle onde T per ogni evento.

7.7.5.3 Testo di un episodio

Selezionare l'icona Dati
- ⇒ Diagnostica clinica
  - ⇒ Episodi aritmici
    - ⇒ Testo

Per gli episodi di oversensing delle onde T, nella schermata del testo sugli episodi vengono visualizzate le seguenti informazioni:

- un riepilogo dell'episodio di oversensing ventricolare di onde T ovvero:
  - Durata
  - Freq. max. V.
  - Frequenza V. mediana
  - Attività durante insorgenza
- un elenco di altri criteri di riconoscimento attivati per questo episodio e dei valori programmati per tutte le altre funzioni di riconoscimento
- una descrizione dell'attività Wavelet, se presente
- i valori programmati per il riconoscimento iniziale e successivo di VF, FVT e VT al momento dell'episodio
- lo stato delle funzioni di discriminazione di SVT (On/Off) al momento dell'episodio.

7.7.5.4 Osservazioni Quick Look II

Selezionare l'icona Dati
⇒ Quick Look II

Verificare nell'elenco delle osservazioni Quick Look II la presenza di episodi con oversensing delle onde T.

Per informazioni dettagliate sulla visualizzazione e l'interpretazione di tutte le informazioni presenti nella schermata Quick Look II, vedere la Sezione 5.2, "Visualizzazione di un riepilogo dei dati memorizzati di recente", pagina 117.

7.8 Sospensione e ripresa del riconoscimento delle tachiaritmie

In talune situazioni potrebbe rendersi necessaria la disattivazione del riconoscimento delle tachiaritmie. Durante le terapie di emergenza ed in alcuni test SEF, ad esempio, le terapie vengono erogate manualmente ed il riconoscimento e la memorizzazione degli episodi non sono necessari. Inoltre, alcuni tipi di intervento chirurgico (compresi quelli per elettrocauterizzazione, ablazione a RF e litotripsia) possono far sì che il dispositivo rilevi le tachiaritmie in maniera inappropriata ed erogare eventualmente una terapia indesiderata.

Quando il riconoscimento viene sospeso, il dispositivo interrompe temporaneamente la procedura di classificazione degli intervalli per il riconoscimento delle tachiaritmie. Il sensing e la stimolazione antibradicardica restano attivi, mentre i parametri di riconoscimento programmati non vengono modificati. Alla ripresa del riconoscimento, il dispositivo utilizza le impostazioni relative al riconoscimento precedentemente programmate.

7.8.1 Alcune considerazioni sulla sospensione del riconoscimento

Sospendendo il riconoscimento durante una procedura di riconoscimento delle tachiaritmie prima che il riconoscimento abbia avuto luogo, il riconoscimento preliminare non avverrà mai. Alla ripresa, il riconoscimento ricomincerà da capo.

Sospendendo il riconoscimento dopo che si è verificato un riconoscimento delle tachiaritmie e lo si riprende prima che l'episodio di tachiaritmia sia terminato, il riconoscimento successivo funziona in maniera alquanto diversa per ciascun tipo di episodio:

Episodi di VT/FVT/VF – Sospendendo il riconoscimento durante l'erogazione di una terapia, il dispositivo cessa di erogare la terapia in corso ma non effettua il riconoscimento successivo finché il riconoscimento non viene ripreso. Riprendendo il riconoscimento prima che l'episodio sia terminato, il dispositivo inizia il riconoscimento successivo e l'episodio viene riconosciuto nuovamente se viene raggiunto il valore programmato relativo al numero di battiti per il riconoscimento successivo.

Episodi di monitoraggio di VT – Sospendendo il riconoscimento durante un episodio di monitoraggio di VT rilevato e riprendendo successivamente il riconoscimento prima della cessazione dell'episodio, verrà eseguita la memorizzazione dei dati relativi a due episodi, con il primo episodio terminato mentre la frequenza è ancora rapida.

7.8.2 Come sospendere o riprendere il riconoscimento con il programmatore

Figura 101. I pulsanti [Sosp.] e [Riprist.]

I pulsanti [Sosp.] e [Riprist.] possono essere utilizzati ogni volta che si stabilisce un collegamento telemetrico con il dispositivo e il software del dispositivo è in esecuzione.

1. Per sospendere il riconoscimento, selezionare [Sosp.]. Il programmatore visualizza l'annotazione SOSPESO nella barra di stato.
2. Per riprendere il riconoscimento, selezionare [Riprist.].

7.8.3 Come sospendere o riprendere il riconoscimento con un magnete

1. Per sospendere il riconoscimento, posizionare il magnete (come il magnete del paziente modello 9466) sopra il dispositivo.
2. Per riprendere il riconoscimento, allontanare il magnete dal dispositivo.

Nota: la testina di programmazione contiene un magnete. Quando il programmatore utilizza la telemetria wireless, il riconoscimento può essere sospeso posizionando la testina di programmazione sopra il dispositivo. Per ulteriori informazioni su come stabilire un collegamento telemetrico, cfr. la Sezione 3.1, “Come stabilire un collegamento telemetrico tra il dispositivo ed il programmatore”, pagina 35.

8 Configurazione delle terapie per tachiaritmia

8.1 Trattamento degli episodi rilevati come VF

La fibrillazione ventricolare (VF) viene riconosciuta in presenza di un ritmo ventricolare altamente irregolare. La VF può essere mortale se non viene trattata tempestivamente con una terapia di defibrillazione.

8.1.1 La soluzione offerta dal sistema è rappresentata dalle terapie per VF

Il dispositivo può rispondere agli episodi di tachiaritmia ventricolare rilevati nella zona di VF (episodi di VF) erogando una terapia di defibrillazione al cuore del paziente. La terapia di defibrillazione serve a terminare l'episodio depolarizzando il tessuto cardiaco e ripristinando allo stesso tempo il normale ritmo sinusale del paziente.

Il dispositivo può essere programmato in modo tale da erogare una sequenza di stimolazione antitachicardica ventricolare (ATP) prima della o durante la carica per la prima terapia di defibrillazione. Ciò consente al dispositivo di tentare di far cessare le tachiaritmie ventricolari rapide ma stabili che possono non richiedere l'erogazione di una terapia di defibrillazione per la loro cessazione.

Per informazioni correlate, cfr. la Sezione 7.1, "Riconoscimento delle tachiaritmie ventricolari", pagina 203 e la Sezione 8.2, "Trattamento degli episodi di VT e di FVT con terapie di stimolazione antitachicardica", pagina 268.

8.1.2 Funzionamento delle terapie per VF

Il dispositivo può essere programmato in modo tale da erogare una sequenza di un massimo di sei terapie per trattare gli episodi di VF, ognuna delle quali con impostazioni specifiche di energia e di percorso. Se la prima terapia (contrassegnata dalla sigla Rx1) riesce a far cessare l'episodio, il dispositivo continua a monitorare gli episodi di VF successivi. Se il dispositivo riconosce nuovamente l'episodio di VF dopo la prima erogazione della terapia, eroga una seconda terapia per VF (contrassegnata dalla sigla Rx2). Se la seconda terapia va a buon fine, il dispositivo continua a monitorare gli episodi di VF successivi proseguendo questa procedura fino alla cessazione dell'episodio o fino all'erogazione dell'ultima terapia programmata.

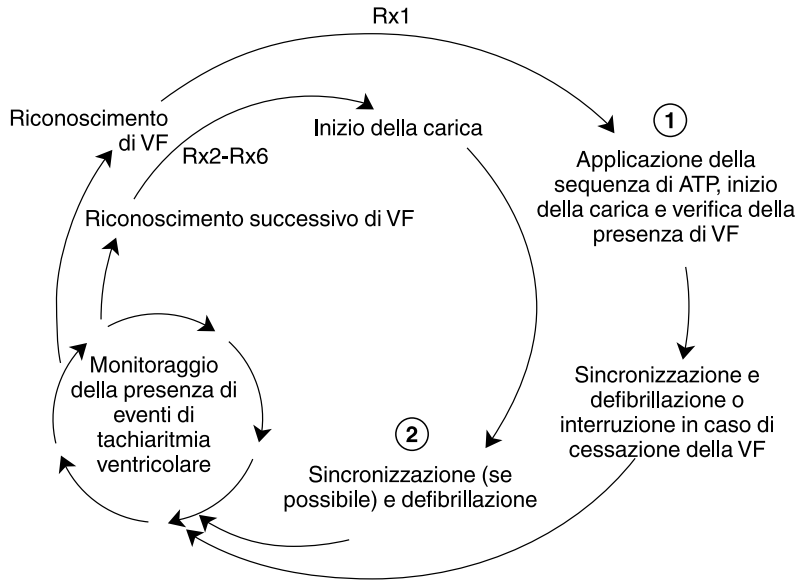
Per la prima terapia per VF (Rx1), il dispositivo può essere programmato in modo tale da tentare di far cessare la tachiaritmia ventricolare erogando una terapia di stimolazione antitachicardica (ATP) ventricolare prima di erogare uno shock di defibrillazione. In tal modo si consente che il dispositivo cessi le tachiaritmie ventricolari rapide ma stabili che non richiedono l'erogazione di alcuna terapia di defibrillazione. L'erogazione della terapia di ATP può essere programmata per avvenire prima o durante la carica per la prima terapia di defibrillazione.

Durante la carica per la prima terapia, il dispositivo tenta di confermare la presenza continua dell'episodio di VF prima di erogare lo shock. Se l'episodio di VF si conclude spontaneamente o ad opera della terapia di ATP erogata durante la carica, il dispositivo annulla la terapia di defibrillazione e riprende le operazioni di monitoraggio.

Nota: se l'opzione Conferma è impostata su Off, e l'episodio di VF si è concluso spontaneamente o ad opera della terapia di ATP erogata durante la carica, il dispositivo annulla la terapia di defibrillazione al termine della carica e ripristina in seguito l'operazione di monitoraggio.

Se l'episodio di VF ricomincia, il dispositivo avvia la funzione di riconoscimento successivo. Questo processo continua fino alla conclusione dell'episodio di VF, che può avvenire spontaneamente o in seguito all'intervento del dispositivo.

Figura 102. Panoramica delle terapie per VF


Rx1
Riconoscimento di VF
Inizio della carica
1
Rx2-Rx6
Applicazione della sequenza di ATP, inizio della carica e verifica della presenza di VF
Riconoscimento successivo di VF
Monitoraggio della presenza di eventi di tachiaritmia ventricolare
Sincronizzazione e defibrillazione o interruzione in caso di cessazione della VF
2
Sincronizzazione (se possibile) e defibrillazione

1 Il ricorso alle terapie di ATP prima della carica o durante la carica, oppure l'astensione dalla terapia di ATP determina l'inizio della carica ed il momento in cui avviene la conferma di VF (se viene erogata una terapia di ATP durante la carica e il parametro Conferma è impostato su Off, la conferma dell'episodio di VF non avviene).

2 Il dispositivo tenta di sincronizzare la defibrillazione con un evento ventricolare. Se questo non è possibile, il dispositivo eroga la defibrillazione in modo asincrono.

8.1.2.1 Erogazione di terapie ad alta tensione

Per poter erogare una terapia di defibrillazione, il dispositivo deve prima caricare i suoi condensatori ad alta tensione fino a raggiungere il livello di energia programmato. Il tempo necessario per la carica dei condensatori dipende dal livello di energia programmato, dal grado di esaurimento della batteria e dal tempo trascorso dall'ultima ricarica dei condensatori. Il livello di energia erogata viene programmato separatamente per ciascuna terapia di defibrillazione. Gli impulsi di defibrillazione utilizzano una forma d'onda bifasica nella quale il percorso della corrente per l'impulso ad alta tensione viene invertito a metà strada durante l'erogazione dell'impulso.

Cfr. la Sezione A.5, “Livelli di energia e tempi di carica tipici”, pagina 326 per informazioni su:

- i periodi di carica medi alla massima energia dei condensatori
- un confronto tra i livelli di energia erogata ed accumulata

8.1.2.2 Selezione degli elettrodi e del percorso di corrente ad alta tensione

I parametri Active Can/Coil SVC e Percorso consentono di specificare gli elettrodi e la direzione del flusso di corrente per gli impulsi di defibrillazione e cardioversione. Il parametro Active Can/Coil SVC ha le impostazioni seguenti:

- L’impostazione Can+SVC On consente di collegare l’Active Can (HVA) ed il Coil SVC (HVX). Si crea così un flusso di corrente tra questi elettrodi ed il Coil RV (HVB).
- L’impostazione Can Off consente di disattivare la funzione Active Can In questo caso, è necessario impiantare un elettrocatetere SVC. Si crea così un flusso di corrente tra il Coil SVC (HVX) ed il Coil RV (HVB).
- L’impostazione SVC Off fa in modo che l’elettrocatetere SVC, se impiantato, non venga utilizzato. Si crea così un flusso di corrente tra l’Active Can ed il Coil RV (HVB).

Nota: per informazioni sulle caratteristiche degli elettrocateteri, cfr. la Sezione 2.4, “Valutazione e collegamento dell’elettrocatetere”, pagina 25.

Le impostazioni per il parametro Percorso sono AX>B e B>AX. AX si riferisce agli elettrodi HVA e HVX che possono essere utilizzati singolarmente o abbinati. B si riferisce all’elettrodo HVB. L’impostazione Percorso definisce la direzione del flusso di corrente nel segmento iniziale della forma d’onda bifasica. Se il parametro viene impostato su AX>B, si crea un flusso di corrente tra l’Active Can, il Coil SVC ed il Coil RV. Se il parametro viene impostato su B>AX, il flusso di corrente viene invertito.

8.1.2.3 Erogazione dell’ATP prima della prima defibrillazione

È possibile programmare il dispositivo in modo tale da erogare una terapia di ATP prima di erogare la prima terapia di defibrillazione. Così facendo, si può evitare l’erogazione di shock ad alta tensione per trattare quei ritmi che possono essere terminati dall’ATP (ad esempio, la VT monomorfica rapida).

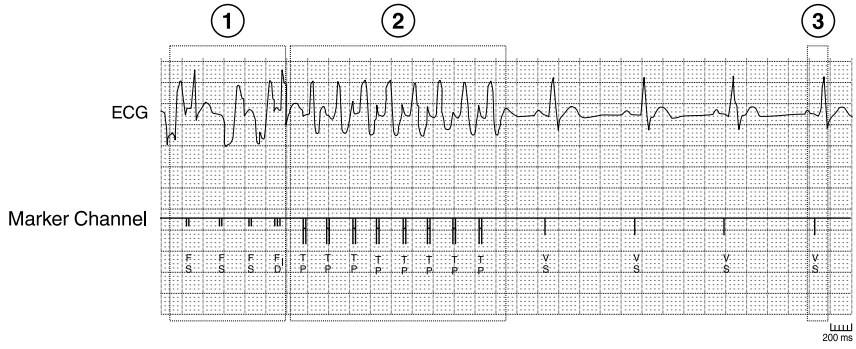
Impostando il parametro ATP su Durante la carica, il dispositivo eroga una sola sequenza di terapia di ATP quando inizia la carica per la terapia di defibrillazione. Se la carica viene ultimata prima che la sequenza della terapia di ATP sia completata, la sincronizzazione della terapia di defibrillazione viene ritardata finché la terapia di ATP non termina.

Impostando il parametro ATP su Prima della carica, il dispositivo eroga una sequenza di terapia di ATP non appena viene rilevata la VF. Al riconoscimento successivo di VF, il dispositivo inizia a caricare ed eroga una seconda sequenza ATP.

Il dispositivo non eroga terapie di ATP prima o durante la carica, a meno che gli ultimi otto intervalli ventricolari rilevati siano pari o superiori al valore programmato del parametro "Eroga ATP se gli ultimi 8 R-R >=".

Nota: il dispositivo impedisce l'erogazione di terapie di ATP durante o prima della carica per 30 s dopo l'erogazione di un'induzione T-Shock o Burst ventricolare da 50 Hz. Ciò impedisce alle terapie di ATP di interferire con il test della soglia di defibrillazione (DFT).

Figura 103. Conclusione efficace di un episodio di VF riconosciuto



1 Il dispositivo riconosce in una frequenza ventricolare rapida un episodio di VF ed inizia a caricare i condensatori per erogare una terapia di defibrillazione.
2 Durante la carica, il dispositivo eroga una sequenza di ATP Burst che fa cessare la tachiaritmia.
3 Poiché la VF non viene confermata, il dispositivo annulla la terapia di defibrillazione e interrompe la carica dei condensatori.

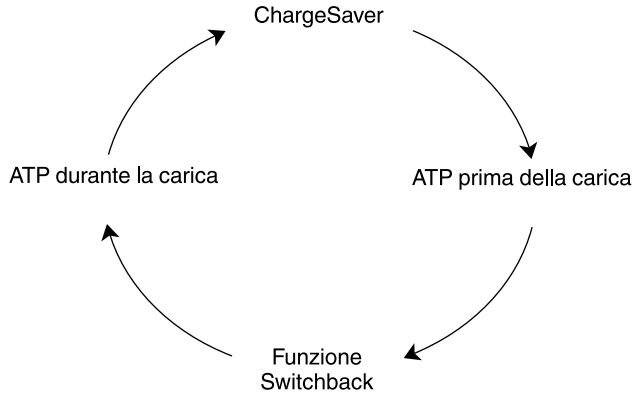
Il valore del parametro ATP può essere modificato automaticamente da tre funzioni: ChargeSaver, Switchback e Smartmode. L'effetto delle funzioni ChargeSaver e Switchback sulla ATP viene illustrato nella Figura 104.

Funzione ChargeSaver – Attivando l'opzione ChargeSaver, il dispositivo può passare automaticamente dall'ATP durante la carica all'ATP prima della carica. Questo cambio avviene quando l'ATP riesce a far cessare la tachiaritmia rilevata entro un determinato numero programmabile di tentativi consecutivi durante la carica.

Nota: se si riprogramma uno dei parametri ATP, il dispositivo azzera il conteggio delle ATP consecutive andate a buon fine utilizzato dalla funzione ChargeSaver.

Funzione Switchback – La funzione Switchback consente al dispositivo di passare automaticamente dall'ATP prima della carica all'ATP durante la carica. Questo cambio avviene se l'ATP prima della carica non riesce a far cessare la tachiaritmia rilevata in due tentativi consecutivi. La funzione Switchback è disponibile ogni volta che si attiva l'ATP prima della carica.

Figura 104. Come agiscono le funzioni ChargeSaver e Switchback



Funzione Smartmode – Attivando la funzione Smartmode, il dispositivo disattiva automaticamente il parametro ATP se le terapie ATP erogate prima o durante la carica non riescono a far cessare la tachiaritmia in quattro episodi consecutivi.

8.1.2.4 Verifica della VF per la prima defibrillazione

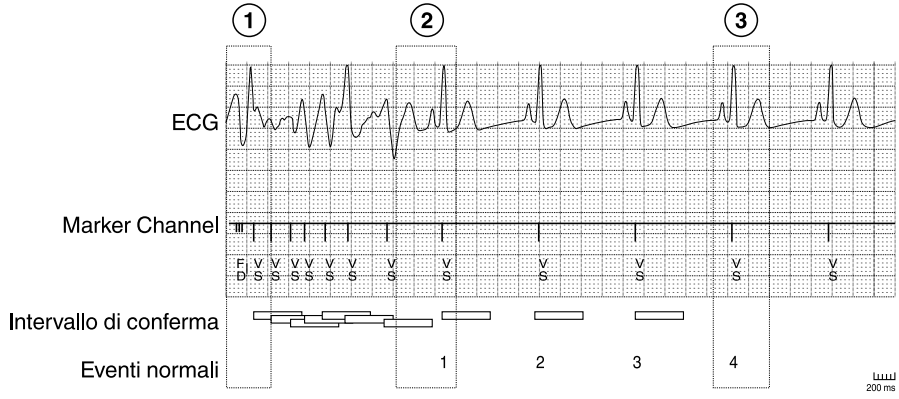
Prima di erogare il primo shock di defibrillazione per un episodio di VF, il dispositivo controlla il ritmo cardiaco per confermare la presenza di VF. Ciò avviene tramite uno dei seguenti intervalli di conferma:

- un intervallo ottenuto dalla somma della durata del ciclo ventricolare +60 ms, se tale somma è almeno uguale all'intervallo di riconoscimento di VF programmato; questo intervallo è fornito dall'opzione Conferma (impostata su On) e utilizzato in caso di ritmo ventricolare stabile;
- l'intervallo di VT programmato + 60 ms (oppure l'intervallo di VF programmato se il riconoscimento di VT è stato disattivato); questo intervallo viene utilizzato se l'opzione Conferma è impostata su Off.

Il dispositivo classifica qualsiasi evento ventricolare che abbia luogo nell'intervallo di conferma come un "evento aritmico", mentre classifica qualsiasi evento che abbia luogo al di fuori dell'intervallo come un "evento normale".

Per ogni singolo evento ventricolare, il dispositivo passa in rassegna i 5 eventi ventricolari precedenti. Se nei 5 eventi ventricolari precedenti vi sono stati 4 “eventi normali”, il dispositivo interrompe l’erogazione della terapia.

Figura 105. Esempio di terapia di defibrillazione interrotta



1 Il dispositivo rileva la VF, dà inizio alla carica ed inizia a verificare la presenza di tachiaritmia utilizzando l’intervallo di conferma. In questo esempio, l’opzione ATP durante la carica è disattivata.

2 L’episodio di VF termina spontaneamente ed il normale ritmo sinusale riprende.

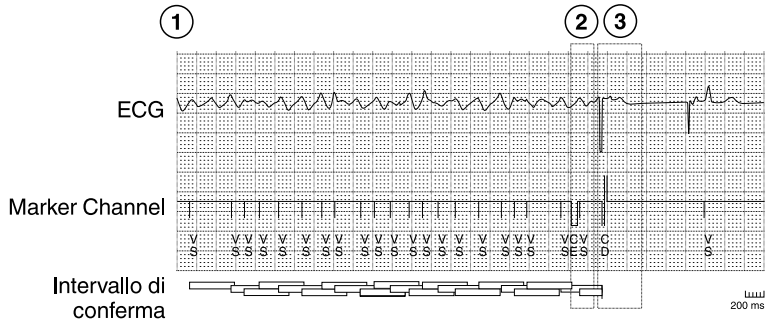
3 Se quattro degli ultimi cinque eventi sono “eventi normali”, il dispositivo interrompe la terapia e cessa di caricare i propri condensatori.

8.1.2.5 Sincronizzazione della terapia di defibrillazione iniziale

Una volta completate la carica e l’ATP durante la carica, il dispositivo continua a verificare la presenza di VF. Se la VF dovesse persistere anche a carica ultimata e dopo il rilevamento di un evento ventricolare tachiaritmico, il dispositivo tenterà di sincronizzare la terapia di defibrillazione con l’evento ventricolare tachiaritmico successivo non compreso nel periodo refrattario.

Il dispositivo continua a tentare la sincronizzazione finché non eroga la terapia di defibrillazione oppure non conferma la presenza di VF ed interrompe la terapia.

Figura 106. Erogazione sincrona della defibrillazione



1 Il dispositivo ha rilevato una VF. Inizia a caricare i propri condensatori per la defibrillazione e verifica la presenza di VF utilizzando l'intervallo di conferma. In questo esempio, l'opzione ATP durante la carica è disattivata.

2 Il dispositivo completa l'operazione di carica ed avvia la sincronizzazione continuando la verifica della presenza di VF.

3 Al secondo evento tachiaritmico dopo la carica, il dispositivo eroga la terapia di defibrillazione.

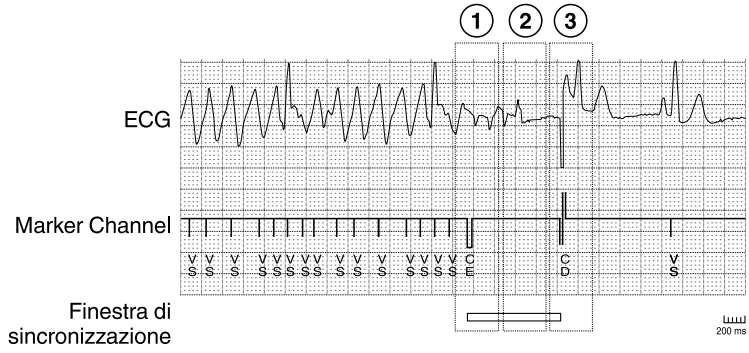
8.1.2.6 Sincronizzazione di terapie di defibrillazione successive

Se la prima terapia di defibrillazione non riesce a terminare un episodio di VF, il dispositivo tenta di sincronizzare ogni terapia di defibrillazione successiva con un evento ventricolare rilevato. Nel caso in cui la sincronizzazione non fosse possibile, il dispositivo eroga la terapia di defibrillazione in modo asincrono.

Caricati i condensatori al valore di energia programmata, il dispositivo avvia una finestra di sincronizzazione da 900 ms. Se durante questa finestra si verifica un evento ventricolare rilevato compatibile, il dispositivo eroga la terapia di defibrillazione sincronizzata con l'evento. In caso contrario, eroga la terapia in modo asincrono dopo 900 ms (cfr. la Figura 107).

Qualsiasi evento ventricolare rilevato può essere trattato con l'erogazione di una terapia, a meno che l'episodio non si manifesti nel periodo refrattario. Se un determinato evento si verifica nel periodo refrattario, il dispositivo continua a tentare la sincronizzazione.

Figura 107. Erogazione asincrona della defibrillazione



1 Dopo il riconoscimento successivo di VF, il dispositivo completa la carica e dà avvio ad una finestra di sincronizzazione di 900 ms.
2 Diversi eventi di VF a bassa ampiezza non vengono rilevati.
3 Dopo 900 ms, il dispositivo eroga la terapia di defibrillazione in modo asincrono.

8.1.2.7 Funzionamento del dispositivo durante e dopo una terapia di defibrillazione

Al primo evento ventricolare dopo la carica, il dispositivo passa al modo di stimolazione VVI finché la carica non viene erogata o interrotta. L'intervallo di stimolazione rimane invariato durante questo periodo.

Una volta erogata la terapia di defibrillazione, il dispositivo controlla la fine dell'episodio o del riconoscimento successivo. Il dispositivo sospende il riconoscimento di VT ed il riconoscimento tramite conteggio combinato per diciassette eventi che fanno seguito alla terapia di defibrillazione erogata in risposta ad una VF riconosciuta. Sospendendo il riconoscimento di VT, si evita il riconoscimento delle VT temporanee che possono far seguito alle terapie ad alta tensione. Per informazioni sul riconoscimento tramite conteggio combinato, cfr. la Sezione 7.1, "Riconoscimento delle tachiaritmie ventricolari", pagina 203.

Subito dopo aver erogato lo shock, il dispositivo dà avvio ad un periodo di blanking post-shock di 520 ms.

Dopo il periodo di blanking post-shock, il dispositivo riprende la stimolazione antibradicardica. Il dispositivo funziona nel modo di stimolazione programmato. Vengono applicati i parametri di stimolazione post-shock. Per ulteriori informazioni cfr. la Sezione 6.6, “Aumento dell’uscita di stimolazione dopo una terapia ad alta tensione”, pagina 194. Attivando la stimolazione post-shock VT/VF, il dispositivo stimola con la frequenza overdrive programmata. Per ulteriori informazioni cfr. la Sezione 6.8, “Erogazione della stimolazione in overdrive dopo una terapia ad alta tensione per VT/VF”, pagina 197.

8.1.2.8 Funzionamento del dispositivo dopo una terapia di defibrillazione interrotta

Se il dispositivo interrompe una terapia di defibrillazione, ritorna immediatamente ai parametri di stimolazione antibradicardica programmati (non ai parametri di stimolazione post-shock).

Il dispositivo riprende a monitorare le tachiaritmie ventricolari dopo l’evento ventricolare stimolato o rilevato successivo. In caso di riconoscimento successivo di VF, il dispositivo interviene nel modo seguente:

- se l’opzione Conferma è attivata (impostazione nominale) e il dispositivo riconosce nuovamente una VF prima che l’episodio si concluda, riconferma la prima terapia di fibrillazione programmata e precedentemente annullata (Rx1) e procede alla sua sincronizzazione prima di erogarla (se l’episodio di VF cessa, il dispositivo riprende la normale funzione di monitoraggio);
- se l’opzione Conferma è disattivata e il dispositivo riconosce nuovamente una VF prima che l’episodio si concluda, la prima terapia (Rx1) non viene riconfermata prima dell’erogazione. Se la VF persiste, il dispositivo continua ad erogare le terapie, da Rx2 fino a Rx6, secondo necessità e senza sincronizzazione né conferma (se l’episodio cessa, il dispositivo riprende la normale funzione di monitoraggio).

Nota: se il dispositivo interrompe la terapia di defibrillazione lasciando energia accumulata nei condensatori, l’energia erogata per la successiva terapia ad alta tensione potrebbe essere superiore al valore programmato.

8.1.3 Alcune considerazioni sulla programmazione delle terapie per VF

Attenzione: se la funzione Active Can non viene utilizzata, il dispositivo erogherà soltanto le terapie di defibrillazione e cardioversione tra gli elettrodi Coil RV (HVB) e Coil SVC (HVX). Affinché il dispositivo possa erogare le terapie di defibrillazione e cardioversione, verificare che sia stato impiantato un elettrodo HVX supplementare e che questo sia collegato al dispositivo prima di programmare il parametro Active Can/Coil SVC su Can Off.

Active Can/Coil SVC – L'impostazione programmata per il parametro Active Can/Coil SVC si applica a tutte le funzioni che consentono di erogare shock ad alta tensione.

Energia – Si consiglia di programmare le terapie per VF al massimo livello di energia. Tuttavia, se si programma il livello di energia della prima terapia per VF su un valore ottimizzato (ad esempio, il valore della soglia di defibrillazione più 10 J), si può ottenere la cessazione della tachiaritmia con un margine di sicurezza adeguato e senza sprechi di energia. In caso di attivazione della terapia di ATP si consiglia un livello di energia minimo di 20 J.

Disponibilità del livello di energia – Per le terapie per VF Rx1 e Rx2 sono disponibili livelli di energia inferiori a 10 J. Per le terapie per VF Rx3–Rx6, il livello di energia non può essere programmato su un valore inferiore a 10 J. Analogamente, una terapia per VF non può essere seguita da un'altra terapia per VF con un livello di energia inferiore.

Energia e ATP durante la carica – Quando si imposta il parametro Energia per una terapia su un valore inferiore a 20 J, il tempo di carica per tale terapia può essere breve e pertanto potrebbe non consentire di stabilire se l'ATP durante la carica abbia determinato la cessazione un episodio. In caso di attivazione della terapia di ATP durante la carica, valutare la programmazione del parametro Energia per la prima terapia per VF su un valore di almeno 20 J.

Terapie con aggressività crescente – Se è stata attivata la funzione Terapie con aggressività crescente, il dispositivo può saltare la terapia di ATP prima della carica oppure erogare una terapia ad alta tensione con un livello di energia superiore a quello programmato. Così facendo, ogni singola terapia erogata durante un episodio in corso sarà aggressiva almeno quanto la terapia precedente. Per ulteriori informazioni, vedere la Sezione 8.4, "Ottimizzazione della terapia con l'opzione Terapie con aggressività crescente", pagina 290.

Terapie per VT e FVT – Le terapie per VT e FVT non possono essere attivate a meno che non sia stata anche attivata almeno una terapia per VF.

8.1.4 Programmazione delle terapie per VF

La prima serie di istruzioni per la programmazione include i parametri ATP per la prima terapia per VF (Rx1). L'esempio riportato illustra in che modo programmare una sequenza di ATP Ramp. Per istruzioni sulla programmazione della stimolazione Burst e Ramp+, vedere la Sezione 8.2, "Trattamento degli episodi di VT e di FVT con terapie di stimolazione antitachicardica", pagina 268.

Selezionare l'icona Parametri
- ⇒ VF | Terapie…
  - ▷ Stato terapia di VF <On>
  - ▷ Energia
  - ▷ Percorso
  - ⇒ ATP…
    - ▷ ATP <Prima della carica, Durante la carica>
    - ▷ Eroga ATP se gli ultimi 8 R-R>=
    - ▷ Tipo di terapia <Ramp>
    - ▷ # Iniziale di impulsi
    - ▷ Intervallo R-S1=(%RR)
    - ▷ Dec. intervallo
    - ▷ Funzione Smartmode
    - ⇒ ChargeSaver…
      - ▷ Passa a 'ATP prima della carica' se l'ATP è efficace <On>
      - ▷ Cambia quando il numero… è uguale a

La seconda serie di istruzioni per la programmazione comprende le impostazioni condivise per i parametri di ATP ventricolare. Le impostazioni condivise si applicano alle opzioni ATP prima della carica, ATP durante la carica e alle terapie di stimolazione antitachicardica utilizzate per trattare gli episodi di VT e FVT.

Selezionare l'icona Parametri
- ⇒ VF | Terapie…
  - ▷ Stato terapia di VF <On>
  - ▷ Energia
  - ▷ Percorso
  - ⇒ Impostazioni condivise…
    - ▷ Intervallo V-V minimo ATP
    - ▷ Ampiezza V.
    - ▷ Durata impulso V.
    - ▷ Blanking post-stim. V.
    - ▷ Terapie con aggressività crescente
    - ▷ Active Can/Coil SVC
    - ▷ Conferma

8.1.5 Valutazione delle terapie per VF

8.1.5.1 La schermata Quick Look II

La schermata Quick Look II fornisce informazioni sulle terapie per VT/VF.

Selezionare l'icona Dati
⇒ Quick Look II

Episodi di VT/VF trattata – Questa sezione include un conteggio degli episodi di VT/VF trattata. Per visualizzare i dati relativi agli episodi trattati, è possibile selezionare il pulsante Trattati [>>].

Osservazioni Quick Look II – Le osservazioni Quick Look II si basano su un'analisi dei dati interrogati dall'ultima sessione e sui parametri programmati. Se sono disponibili informazioni correlate su una determinata osservazione, è possibile selezionare l'osservazione desiderata e poi selezionare il pulsante Osservazioni [>>] per visualizzarle.

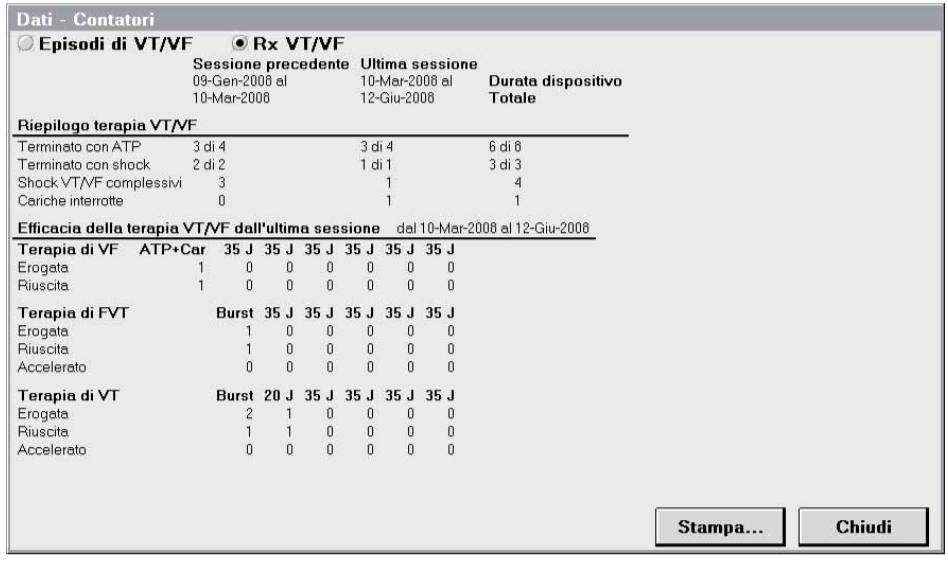
Per informazioni dettagliate sulla visualizzazione e l'interpretazione di tutte le informazioni presenti nella schermata Quick Look II, vedere la Sezione 5.2, "Visualizzazione di un riepilogo dei dati memorizzati di recente", pagina 117.

8.1.5.2 Contatori di terapie per VT/VF

I contatori di terapie per VT/VF forniscono informazioni che servono a valutare l'efficacia della defibrillazione. I contatori di terapie per VT/VF includono un riepilogo delle terapie per VT/VF per la sessione precedente, per l'ultima sessione e la durata del dispositivo. I contatori di terapie per VT/VF includono anche la funzione Efficacia delle terapie per VT/VF dall'ultima sessione.

Selezionare l'icona Dati
⇒ Diagnostica clinica
⇒ Contatori
⇒ Rx VT/VF

Figura 108. Contatori di terapie per VT/VF


Dati - Contatori
Episodi di VT/VF
Rx VT/VF
Sessione precedente
09-Gen-2008 al
10-Mar-2008
Ultima sessione
10-Mar-2008 al
12-Giu-2008
Durata dispositivo
Totale
Riepilogo terapia VT/VF
Terminato con ATP 3 di 4 3 di 4 6 di 6
Terminato con shock 2 di 2 1 di 1 3 di 3
Shock VT/VF complessivi 3 1 4
Cariche interrotte 0 1 1
Efficacia della terapia VT/VF dall'ultima sessione dal 10-Mar-2008 al 12-Giu-2008
Terapia di VF ATP+Car 35 J 35 J 35 J 35 J 35 J 35 J
Erogata 1 0 0 0 0 0 0
Riuscita 1 0 0 0 0 0 0
Terapia di FVT Burst 35 J 35 J 35 J 35 J 35 J
Erogata 1 0 0 0 0 0
Riuscita 1 0 0 0 0 0
Accelerato 0 0 0 0 0 0
Terapia di VT Burst 20 J 35 J 35 J 35 J 35 J
Erogata 2 1 0 0 0 0
Riuscita 1 1 0 0 0 0
Accelerato 0 0 0 0 0 0
Stampa...
Chiudi

Sono disponibili i seguenti dati dei contatori di terapie per VT/VF:

Riepilogo terapie per VT/VF – In questa sezione vengono registrati il numero di tachiaritmie ventricolari terminate con la stimolazione, il numero di tachiaritmie ventricolari terminate con uno shock, il numero complessivo di shock VT/VF e le cariche interrotte nella sessione precedente e nell'ultima sessione, oltre alla durata del dispositivo.

Efficacia delle terapie per VT/VF dall'ultima sessione – Relativamente alle terapie per VF, FVT e VT, i contatori registrano il numero ed il tipo di terapie erogate e risultate efficaci. Il contatore di terapie per VT comprende episodi di VT che hanno mostrato un'accelerazione durante la terapia o sono stati sottoposti a riconoscimento successivo come episodi di FVT o VF. Il contatore di terapie per FVT comprende episodi di FVT che sono stati sottoposti a riconoscimento successivo come episodi di VF.

8.2 Trattamento degli episodi di VT e di FVT con terapie di stimolazione antitachicardica

Il dispositivo riconosce la tachicardia ventricolare sostenuta come una tachicardia ventricolare (VT) o un episodio di tachicardia ventricolare rapida (FVT). I trattamenti disponibili per questi episodi sono stati appositamente studiati per interrompere la tachicardia ventricolare e ripristinare il ritmo sinusale normale del paziente. La terapia di stimolazione può rappresentare una possibilità di trattamento per la cessazione di un episodio di VT o di FVT che potrebbe non richiedere l'erogazione di una terapia ad alta tensione.

8.2.1 La soluzione offerta dal sistema è rappresentata dalle terapie di stimolazione antitachicardica ventricolare

Il dispositivo può rispondere ad un episodio di VT o FVT erogando terapie di stimolazione antitachicardica (ATP) ventricolare al cuore del paziente. Le terapie di ATP ventricolare sono state appositamente studiate per interrompere lo schema di attivazione di rientro per VT o FVT e ripristinare il ritmo sinusale normale del paziente. Le terapie di ATP erogano impulsi di stimolazione anziché shock ad alta tensione come quelli erogati nella terapia di cardioversione.

Per informazioni correlate, cfr. la Sezione 7.1, "Riconoscimento delle tachiaritmie ventricolari", pagina 203 e la Sezione 8.3, "Trattamento di VT e FVT con cardioversione ventricolare", pagina 281.

8.2.2 Funzionamento delle terapie di ATP ventricolare

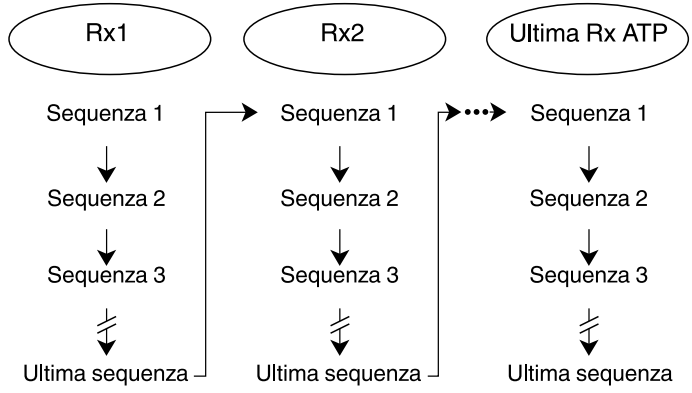
Il dispositivo è in grado di erogare un massimo di sei terapie per trattare un episodio di VT o di FVT. È possibile programmare il dispositivo in modo tale da erogare terapie di ATP prima di erogare la prima terapia di cardioversione per ciascun tipo di episodio. Ciò può consentire al dispositivo di far cessare un episodio di tachicardia ventricolare ricorrendo ad una terapia di ATP ed erogando una terapia di cardioversione soltanto se la terapia di ATP si è rivelata inefficace.

Le opzioni disponibili per la terapia di ATP sono Burst, Ramp, and Ramp+, ognuna delle quali ha un numero programmabile di sequenze. Quando viene rilevato un episodio di VT o di FVT e la prima terapia programmata è una terapia di ATP, il dispositivo eroga la prima sequenza della terapia di ATP. Dopo la prima sequenza di ATP, il dispositivo continua il monitoraggio per verificare l'eventuale presenza di un episodio di tachicardia ventricolare. Se il dispositivo riconosce nuovamente l'episodio di tachicardia ventricolare, eroga la sequenza successiva ripetendo questo ciclo finché l'episodio non cessa o tutte le sequenze nella terapia non sono esaurite.

Se tutte le sequenze in una terapia di ATP dovessero rivelarsi inefficaci, il dispositivo inizia ad erogare la terapia di ATP o di cardioversione successiva. Se rileva che l'episodio di VT corrente ha subito un'accelerazione (di almeno 60 ms) o riconosce nuovamente la VT come FVT, il dispositivo salta le restanti sequenze della terapia di ATP dando avvio alla terapia successiva programmata per l'episodio.

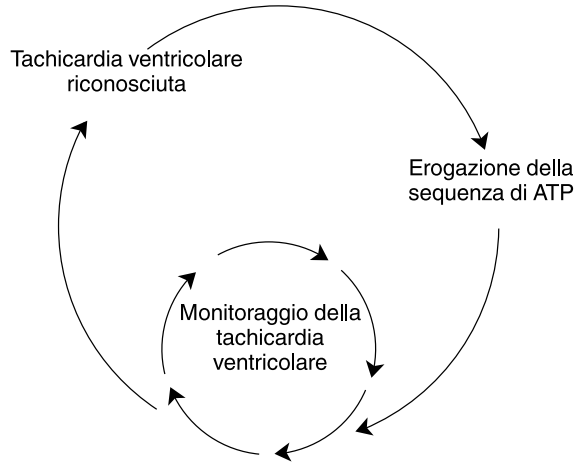
Se il dispositivo riconosce nuovamente l'episodio di VT come VF, eroga una terapia di defibrillazione. Per ulteriori informazioni sulla terapia di defibrillazione, cfr. la Sezione 8.1, "Trattamento degli episodi rilevati come VF", pagina 254.

Figura 109. Panoramica dell'erogazione di una terapia di ATP ventricolare



Per una panoramica dell'erogazione della sequenza di ATP ventricolare, cfr. la Figura 110.

Figura 110. Panoramica dell'erogazione della sequenza di ATP ventricolare


Tachicardia ventricolare riconosciuta
Erogazione della sequenza di ATP
Monitoraggio della tachicardia ventricolare

I parametri Ampiezza V., Durata impulso V. e Blanking post-stim. V. sono identici per tutte le terapie di ATP ventricolare. Questi parametri sono programmabili indipendentemente dalla durata dell'impulso di stimolazione antibradicardica, dall'ampiezza e dal periodo di blanking post-stimolazione.

8.2.2.1 Frequenza di stimolazione della terapia di ATP ventricolare

L'intervallo di stimolazione ATP si basa sulla durata del ciclo della tachicardia ventricolare, calcolata come la media degli ultimi quattro intervalli ventricolari che precedono il riconoscimento di VT o di FVT (o il riconoscimento successivo). Il parametro programmabile Intervallo minimo V-V di ATP limita l'intervallo di stimolazione in corrispondenza del quale gli impulsi di stimolazione ATP vengono erogati in sequenza. Se l'intervallo di stimolazione ATP è più breve dell'intervallo minimo V-V di ATP, gli impulsi di stimolazione vengono erogati con l'intervallo minimo V-V di ATP programmato.

Se l'intervallo intrinseco di tachicardia ventricolare è pari o inferiore all'intervallo minimo V-V di ATP programmato, il dispositivo salta il resto della terapia di ATP ed eroga la prima terapia di cardioversione programmata. Se non è stata programmata alcuna terapia di cardioversione, non viene erogata alcuna terapia.

Se l'intervallo intrinseco di tachicardia ventricolare è superiore all'intervallo minimo V-V di ATP programmato ma tutti gli intervalli di una sequenza di terapie di ATP sono stati erogati con l'intervallo minimo V-V di ATP, il dispositivo salta il resto della terapia di ATP ed eroga l'ATP o la terapia di cardioversione successiva programmata. Se il dispositivo rileva un episodio di FVT, eroga la terapia di cardioversione programmata successiva.

8.2.2.2 Terapia di stimolazione Burst

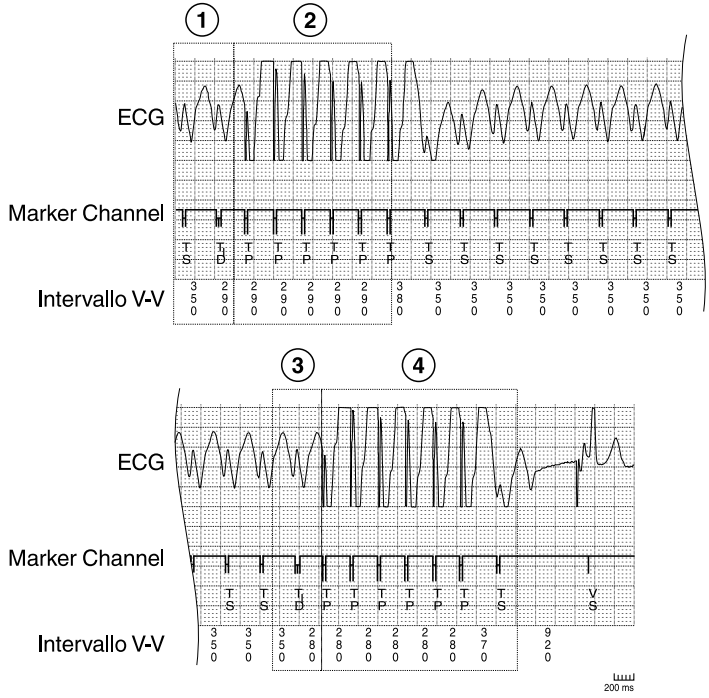
Il parametro programmabile # Iniziale di impulsi consente di impostare il numero di impulsi di tutte le sequenze di terapie Burst. Gli intervalli di stimolazione Burst sono controllati tramite i parametri programmabili Intervallo R-S1=(%RR) e Dec. intervallo.

La prima sequenza Burst viene erogata all'intervallo di stimolazione determinato dal parametro Intervallo R-S1=(%RR), sotto forma di percentuale della durata del ciclo di tachicardia ventricolare. Ogni impulso della sequenza viene erogato allo stesso intervallo di stimolazione. Ad ogni riconoscimento successivo di tachicardia ventricolare dopo una sequenza con esito negativo, il dispositivo applica la percentuale Burst programmata alla durata del nuovo ciclo di tachicardia ventricolare. Successivamente sottrae il valore di decremento dell'intervallo (una volta per ogni sequenza) per calcolare l'intervallo di stimolazione della successiva sequenza Burst.

Nota: la terapia di stimolazione Burst viene erogata nel modo di stimolazione VOO.

Nell'esempio del funzionamento della stimolazione Burst illustrato nella Figura 111, vengono erogate due sequenze di terapie Burst. La seconda sequenza di terapie fa cessare l'episodio di VT.

Figura 111. Esempio di funzionamento della stimolazione Burst



1 Il dispositivo rileva un episodio di VT.

2 La prima sequenza di Burst viene erogata con un intervallo di stimolazione pari a 290 ms. Tuttavia, questa sequenza ma riesce a far cessare l'episodio di VT.

3 Il dispositivo riconosce nuovamente l'episodio di VT.

4 La seconda sequenza Burst viene erogata con un intervallo di stimolazione pari a 280 ms (il decremento di intervallo è pari a 10 ms per sequenza). Questa sequenza fa cessare l'episodio di VT.

8.2.2.3 Terapia di stimolazione Ramp

Il parametro programmabile # Iniziale di impulsi consente di impostare il numero di impulsi della prima sequenza Ramp. Gli intervalli di stimolazione Ramp vengono controllati dai parametri programmabili Intervallo R-S1=(%RR) e Dec. intervallo.

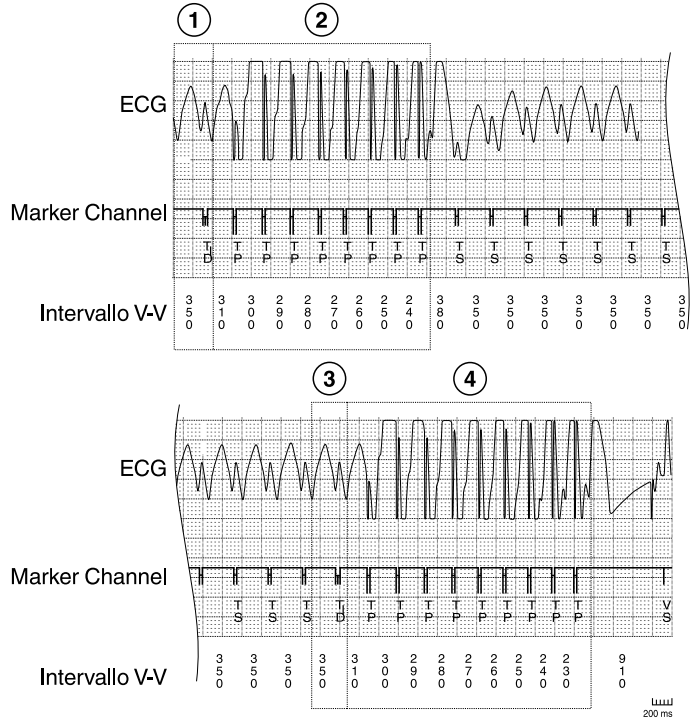
In ogni sequenza Ramp, il primo impulso viene erogato all'intervallo di stimolazione determinato dal parametro Intervallo R-S1=(%RR), sotto forma di percentuale della durata del ciclo di tachicardia ventricolare. Gli altri impulsi di questa sequenza vengono erogati ad intervalli di stimolazione progressivamente più brevi sottraendo il valore di Dec. intervallo per ciascun impulso.

Ad ogni riconoscimento successivo della tachicardia ventricolare dopo una sequenza non riuscita, il dispositivo applica la percentuale Ramp programmata alla durata del nuovo ciclo di tachicardia ventricolare per calcolare l'intervallo iniziale di stimolazione per la sequenza successiva. Ad ogni sequenza viene aggiunto un impulso di stimolazione. Gli eventi ventricolari rilevati vengono contati come impulsi singoli della sequenza Ramp, anche se non si tratta di impulsi di uscita.

Nota: la terapia di stimolazione Ramp viene erogata nel modo di stimolazione VVI.

Nell'esempio del funzionamento della stimolazione Ramp illustrato nella Figura 112, vengono erogate due sequenze di terapie Ramp. La seconda sequenza di terapie fa cessare l'episodio di VT.

Figura 112. Esempio di funzionamento della stimolazione Ramp



1 Il dispositivo rileva un episodio di VT.

2 La prima sequenza Ramp viene erogata con un intervallo iniziale di stimolazione pari a 310 ms. Ogni intervallo successivo subisce un decremento di 10 ms ad impulso. Vengono erogati otto impulsi di stimolazione, ma l'episodio di VT non cessa.

3 Il dispositivo riconosce nuovamente l'episodio di VT.

4 La seconda sequenza Ramp viene erogata con un intervallo iniziale di stimolazione pari a 310 ms. Ogni intervallo successivo subisce un decremento di 10 ms ad impulso. Vengono erogati nove impulsi di stimolazione e l'episodio di VT cessa.

8.2.2.4 Terapia di stimolazione Ramp+

Il parametro programmabile # Iniziale di impulsi consente di impostare il numero di impulsi della prima sequenza Ramp+. Gli intervalli di stimolazione Ramp+ vengono controllati dai parametri programmabili Intervallo R-S1=(%RR), S1S2(Ramp+)=(%RR) e S2SN(Ramp+)=(%RR).

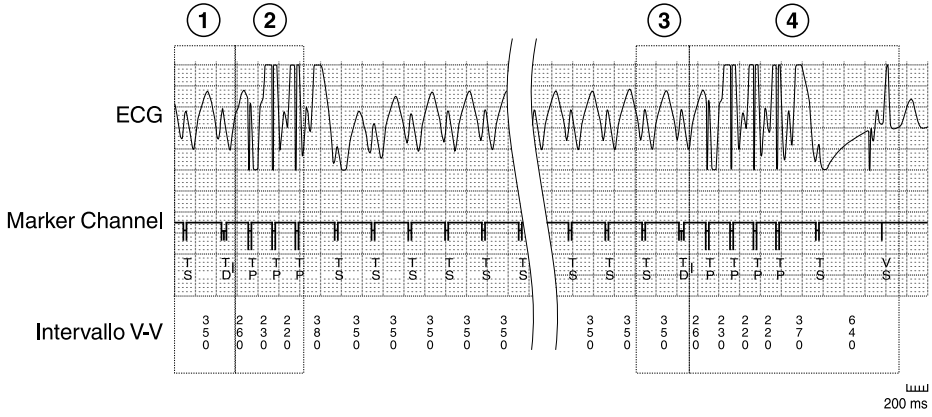
Gli impulsi nella sequenza Ramp+ vengono erogati ad intervalli di stimolazione progressivamente più brevi, ognuno dei quali viene determinato come percentuale specifica della durata del ciclo di tachicardia ventricolare. Il primo impulso di ogni sequenza Ramp+ viene erogato ad un intervallo di stimolazione determinato utilizzando la percentuale dell'Intervallo R-S1=(%RR). L'intervallo di stimolazione per il secondo impulso della sequenza viene determinato dalla percentuale S1S2(Ramp+)=(%RR). Qualsiasi impulso residuo della sequenza viene erogato ad un intervallo di stimolazione determinato utilizzando la percentuale S2SN(Ramp+)=(%RR).

Ad ogni riconoscimento successivo della tachicardia ventricolare, il dispositivo applica le percentuali programmate alla durata del nuovo ciclo di tachicardia ventricolare per determinare l'intervallo di stimolazione per la sequenza Ramp+ successiva. Ad ogni sequenza viene aggiunto un impulso di stimolazione.

Nota: la terapia di stimolazione Ramp+ viene erogata nel modo di stimolazione VOO.

Nell'esempio del funzionamento della stimolazione Ramp+ illustrato nella Figura 113, vengono erogate due sequenze di terapie Ramp+. La seconda sequenza di terapie fa cessare l'episodio di VT.

Figura 113. Esempio di funzionamento della stimolazione Ramp+



1 Il dispositivo rileva un episodio di VT.
2 La prima sequenza Ramp+ consta di tre impulsi di stimolazione con intervalli di 260, 230 e 220 ms. L'episodio di VT non cessa.
3 Il dispositivo riconosce nuovamente l'episodio di VT.
4 La seconda terapia di stimolazione Ramp+ ripete i primi tre intervalli aggiungendo un altro impulso con un intervallo di 220 ms, che fa cessare l'episodio di VT.

8.2.2.5 Ottimizzazione delle terapie di ATP ventricolare con la funzione Smartmode

La funzione Smartmode è un'opzione programmabile per le terapie di ATP ventricolare. È possibile attivare la funzione Smartmode per tutte le terapie di ATP o solo per determinate terapie di ATP selezionate per le prime quattro terapie di VT o FVT.

Attivando la funzione Smartmode per una terapia di ATP ventricolare, il dispositivo monitora l'esito di questa terapia. Se tutte le sequenze della terapia di ATP sono state erogate senza successo in quattro episodi consecutivi, la funzione Smartmode annulla la terapia di ATP. Ciò consente al dispositivo di trattare gli episodi successivi in maniera più rapida, utilizzando le terapie di ATP eventualmente rivelatesi efficaci in precedenza.

Se la funzione Smartmode annulla una terapia di ATP ventricolare, è possibile selezionare una terapia diversa o modificare i parametri della terapia corrente per migliorarne l'efficacia. Una terapia di ATP annullata dalla funzione Smartmode viene indicata dall'etichetta "Off-SM" nella schermata dei contatori di terapie per VT/VF. Per ulteriori informazioni, vedere la Sezione 8.2.5, "Valutazione delle terapie di ATP ventricolare", pagina 278.

8.2.3 Alcune considerazioni sulla programmazione delle terapie di ATP ventricolare

Terapie di VT e FVT – Le terapie di ATP non dovrebbero essere utilizzate per trattare soltanto episodi di VT o FVT. Si dovrebbe programmare almeno una terapia per VT ed una terapia di FVT sulla cardioversione alla massima energia.

Terapie di cardioversione per FVT – Non è possibile programmare tutte le terapie di FVT come terapie di ATP. Attivando una qualsiasi terapia di FVT, almeno una delle terapie deve essere programmata sulla terapia di cardioversione. La terapia di FVT finale deve essere sempre programmata sulla terapia di cardioversione.

Aggressività delle terapie – Le terapie di VT e FVT devono essere programmate con un'aggressività crescente. Ad esempio, non si può programmare una terapia di VT come cardioversione ed una terapia di VT successiva come terapia di ATP ventricolare. Analogamente, una terapia di cardioversione VT non può essere seguita da un'altra terapia di cardioversione VT con un parametro di energia inferiore.

Terapie per VF – Non è possibile attivare le terapie per VT e FVT, a meno che non sia stata anche attivata almeno una terapia per VF.

Funzione Smartmode – Per ripristinare una terapia di ATP ventricolare annullata dalla funzione Smartmode, programmare il parametro Stato terapia su On. La funzione Smartmode non è utilizzabile per le ultime due terapie di VT o FVT.

8.2.4 Programmazione delle terapie di ATP ventricolare

Le fasi di programmazione illustrate di seguito si applicano alle terapie per VT. È tuttavia possibile programmare le terapie di FVT nello stesso modo selezionando il campo Terapie… per le FVT nella schermata Parametri.

8.2.4.1 Programmazione della terapia di stimolazione Burst

Selezionare l'icona Parametri

⇒ VT | Terapie…

- ▷ Stato terapia di VT <On>
- ▷ Tipo di terapia <Burst>
- ▷ N. iniziale di impulsi
- ▷ Intervallo R-S1=(%RR)
- ▷ Dec. intervallo
- ▷ N. sequenze
- ▷ Smartmode

Nota: per le terapie Burst per gli episodi di FVT è prevista una sequenza di programmazione simile.

8.2.4.2 Programmazione della terapia di stimolazione Ramp

Selezionare l'icona Parametri

⇒ VT | Terapie…

- ▷ Stato terapia di VT <On>
- ▷ Tipo di terapia <Ramp>
- ▷ N. iniziale di impulsi
- ▷ Intervallo R-S1=(%RR)
- ▷ Dec. intervallo
- ▷ N. sequenze
- ▷ Smartmode

Nota: per le terapie Ramp per gli episodi di FVT è prevista una sequenza di programmazione simile.

8.2.4.3 Programmazione della terapia di stimolazione Ramp+

Selezionare l'icona Parametri
- ⇒ VT | Terapie…
  - ▷ Stato terapia di VT <On>
  - ▷ Tipo di terapia <Ramp+>
  - ▷ N. iniziale di impulsi
  - ▷ Intervallo R-S1=(%RR)
  - ▷ S1S2 (Ramp+)=(%RR)
  - ▷ S2SN (Ramp+)=(%RR)
  - ▷ N. sequenze
  - ▷ Smartmode

Nota: per le terapie Ramp+ per gli episodi di FVT è prevista una sequenza di programmazione simile.

8.2.4.4 Programmazione delle impostazioni condivise

Selezionare l'icona Parametri
- ⇒ VT | Terapie…
  - ⇒ Impostazioni condivise…
    - ▷ Intervallo minimo ATP V-V
    - ▷ Ampiezza V.
    - ▷ Durata impulso V.
    - ▷ Periodo di blanking post-stimolazione V.

8.2.5 Valutazione delle terapie di ATP ventricolare

8.2.5.1 La schermata Quick Look II

La schermata Quick Look II fornisce informazioni sulle terapie per VT/VF.

Selezionare l'icona Dati
- ⇒ Quick Look II

Episodi di VT/VF trattata – Questa sezione include un conteggio degli episodi di VT/VF trattata. Per visualizzare i dati relativi agli episodi trattati, è possibile selezionare il pulsante Trattati [>>].

Osservazioni Quick Look II – Le osservazioni Quick Look II si basano su un'analisi dei dati interrogati dall'ultima sessione e sui parametri programmati. Se sono disponibili informazioni correlate su una determinata osservazione, è possibile selezionare l'osservazione desiderata e poi selezionare il pulsante Osservazioni [>>] per visualizzarle.

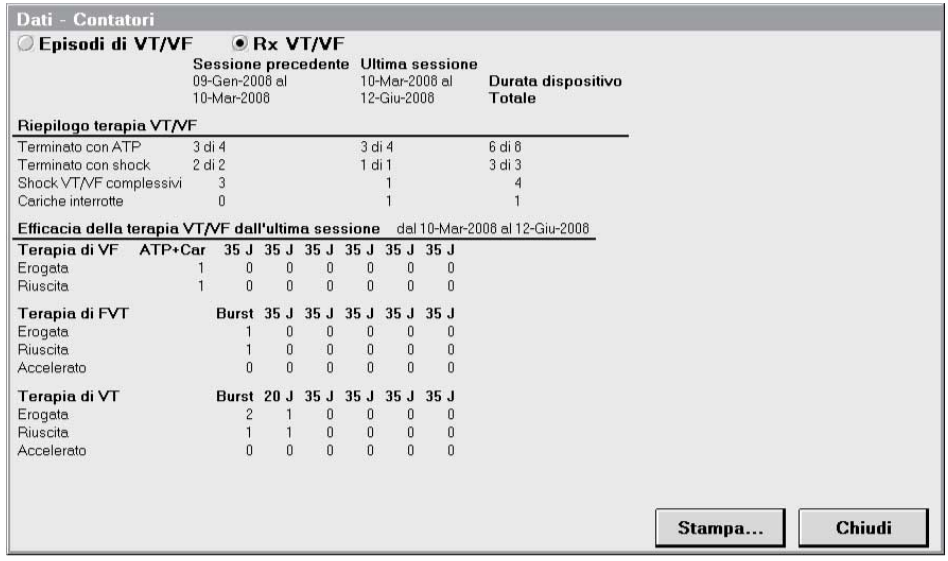
Per informazioni dettagliate sulla visualizzazione e l'interpretazione di tutte le informazioni presenti nella schermata Quick Look II, vedere la Sezione 5.2, "Visualizzazione di un riepilogo dei dati memorizzati di recente", pagina 117.

8.2.5.2 Contatori di terapie per VT/VF

I contatori di terapie per VT/VF forniscono informazioni che servono a valutare l'efficacia delle terapie di ATP ventricolare. I contatori di terapie per VT/VF includono un riepilogo delle terapie per VT/VF per la sessione precedente, per l'ultima sessione e la durata del dispositivo. I contatori di terapie per VT/VF includono anche la funzione Efficacia delle terapie per VT/VF dall'ultima sessione.

Selezionare l'icona Dati
- ⇒ Diagnostica clinica
  - ⇒ Contatori
    - ⇒ Rx VT/VF

Figura 114. La schermata dei contatori di terapie per VT/VF


Dati - Contatori
Episodi di VT/VF
Rx VT/VF
Sessione precedente
09-Gen-2008 al
10-Mar-2008
Ultima sessione
10-Mar-2008 al
12-Giu-2008
Durata dispositivo
Totale
Riepilogo terapia VT/VF
Terminato con ATP 3 di 4 3 di 4 6 di 6
Terminato con shock 2 di 2 1 di 1 3 di 3
Shock VT/VF complessivi 3 1 4
Cariche interrotte 0 1 1
Efficacia della terapia VT/VF dall'ultima sessione dal 10-Mar-2008 al 12-Giu-2008
Terapia di VF ATP+Car 35 J 35 J 35 J 35 J 35 J 35 J
Erogata 1 0 0 0 0 0 0
Riuscita 1 0 0 0 0 0 0
Terapia di FVT Burst 35 J 35 J 35 J 35 J 35 J
Erogata 1 0 0 0 0 0
Riuscita 1 0 0 0 0 0
Accelerato 0 0 0 0 0 0
Terapia di VT Burst 20 J 35 J 35 J 35 J 35 J
Erogata 2 1 0 0 0 0
Riuscita 1 1 0 0 0 0
Accelerato 0 0 0 0 0 0
Stampa...
Chiudi

I contatori di terapie per VT/VF forniscono i seguenti dati:

Riepilogo terapia VT/VF – Questo contatore registra il numero di tachiaritmie terminate con la stimolazione, il numero di tachiaritmie terminate con uno shock, il numero complessivo di shock VT/VF e le cariche interrotte nella sessione precedente e nell'ultima sessione, oltre alla durata del dispositivo.

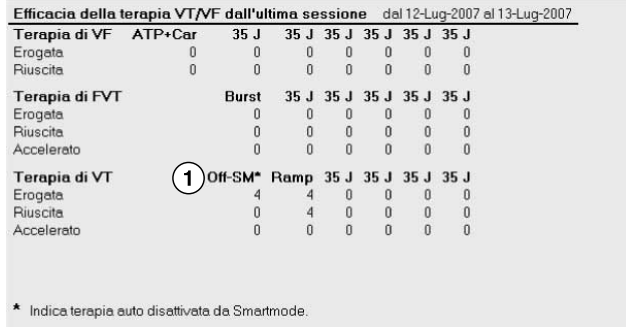
Efficacia della terapia per VT/VF dall'ultima sessione – Questo contatore registra il numero ed il tipo di terapie per VF, FVT e VT erogate ed andate a buon fine. Il contatore di terapie per VT comprende episodi di VT che hanno subito un'accelerazione durante la terapia o che sono stati sottoposti a riconoscimento successivo come episodi di FVT o VF. Il contatore di terapie per FVT comprende episodi di FVT che sono stati sottoposti a riconoscimento successivo come episodi di VF.

8.2.5.3 Indicatori di funzionamento Smartmode

La schermata dei contatori di terapie per VT/VF fornisce informazioni sul funzionamento Smartmode.

Selezionare l'icona Dati
- ⇒ Diagnostica clinica
  - ⇒ Contatori
    - ⇒ Rx VT/VF

Figura 115. La schermata dei contatori di terapie per VT/VF



Efficacia della terapia VT/VF dall'ultima sessione dal 12-Lug-2007 al 13-Lug-2007

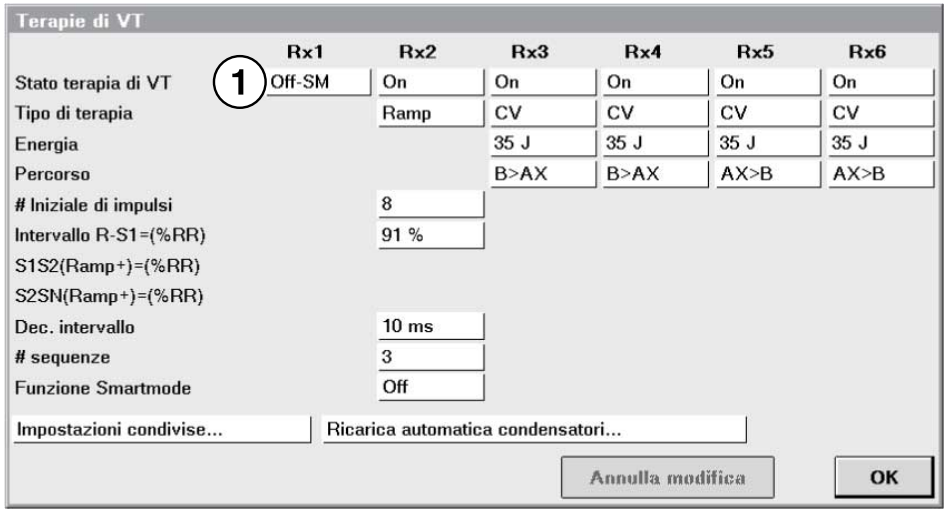
Terapia di VF	**ATP+Car**	**35 J**	**35 J**	**35 J**	**35 J**	**35 J**	**35 J**
Erogata	0	0	0	0	0	0	0
Riuscita	0	0	0	0	0	0	0
Terapia di FVT		**Burst**	**35 J**	**35 J**	**35 J**	**35 J**	**35 J**
Erogata		0	0	0	0	0	0
Riuscita		0	0	0	0	0	0
Accelerato		0	0	0	0	0	0
Terapia di VT		(1) **Off-SM***	**Ramp**	**35 J**	**35 J**	**35 J**	**35 J**
Erogata		4	4	0	0	0	0
Riuscita		0	4	0	0	0	0
Accelerato		0	0	0	0	0	0

* Indica terapia auto disattivata da Smartmode.

1 L'etichetta "Off-SM" nel contatore di terapia per VT indica che la funzione Smartmode ha annullato una terapia di ATP inefficace.

Altre informazioni sul funzionamento Smartmode sono presenti anche nella schermata Terapie di VT o nella schermata Terapie di FVT.

Figura 116. La schermata Terapie di VT



1 L'etichetta "Off-SM" per Rx1 indica che la funzione Smartmode ha annullato una terapia di ATP inefficace.

8.3 Trattamento di VT e FVT con cardioversione ventricolare

Un episodio di VT o di FVT viene rilevato in presenza di una tachicardia ventricolare sostenuta. I trattamenti per questi episodi sono destinati ad interrompere la tachiaritmia ed a ripristinare il ritmo sinusale. Le terapie di ATP ventricolare possono far cessare questi episodi. Se le terapie di ATP sono inefficaci, è necessaria l'erogazione di uno shock ad alta tensione.

8.3.1 La soluzione offerta dal sistema è la cardioversione ventricolare

Il dispositivo può rispondere ad un episodio di VT o FVT erogando una terapia di cardioversione ventricolare al cuore del paziente. Al pari della terapia di defibrillazione, la cardioversione è destinata a far cessare un episodio depolarizzando il tessuto cardiaco e, simultaneamente, ripristinando il normale ritmo sinusale del paziente. Tuttavia, a differenza della defibrillazione, la cardioversione richiede che il dispositivo sincronizzi la terapia con un evento ventricolare rilevato.

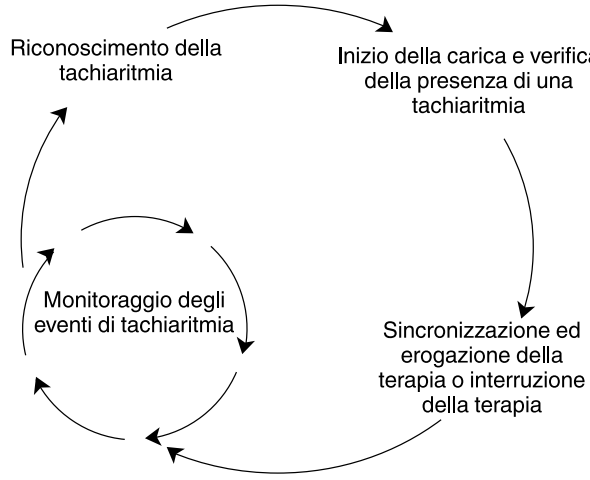
Per ulteriori informazioni sul riconoscimento di episodi di VT o di FVT, cfr. la Sezione 7.1, "Riconoscimento delle tachiaritmie ventricolari", pagina 203.

8.3.2 Funzionamento della cardioversione ventricolare

Quando viene rilevato un episodio di VT o FVT e la terapia successiva programmata è una cardioversione, il dispositivo inizia a caricare i condensatori ad alta tensione e cerca di verificare la presenza continuata della tachiaritmia. Se la tachiaritmia cessa, il dispositivo annulla la terapia.

Se la tachiaritmia è ancora presente quando i condensatori vengono caricati fino a raggiungere il livello di energia programmato, il dispositivo eroga l'impulso di cardioversione sincronizzato con un evento ventricolare rilevato. Nel caso in cui la sincronizzazione non fosse possibile, il dispositivo annulla la terapia.

Figura 117. Panoramica della cardioversione ventricolare


Riconoscimento della tachiaritmia
Inizio della carica e verifica della presenza di una tachiaritmia
Monitoraggio degli eventi di tachiaritmia
Sincronizzazione ed erogazione della terapia o interruzione della terapia

8.3.2.1 Erogazione di terapie ad alta tensione

Per erogare una terapia di cardioversione, il dispositivo deve prima caricare i propri condensatori ad alta tensione fino a raggiungere il livello di energia programmato. Il tempo necessario per la carica dei condensatori dipende dal livello di energia programmato, dal grado di esaurimento della batteria e dal tempo trascorso dall'ultima ricarica dei condensatori. Il livello di energia erogata viene programmato separatamente per ciascuna terapia di cardioversione. Gli impulsi di cardioversione utilizzano una forma d'onda bifasica nella quale il percorso della corrente per l'impulso ad alta tensione viene invertito a metà strada durante l'erogazione dell'impulso.

Vedere la Sezione A.5, “Livelli di energia e tempi di carica tipici”, pagina 326 per informazioni su:

- i periodi di carica medi alla massima energia dei condensatori
- un confronto tra i livelli di energia erogata ed accumulata

8.3.2.2 Selezione degli elettrodi e del percorso di corrente ad alta tensione

I parametri Active Can/Coil SVC e Percorso consentono di specificare gli elettrodi e la direzione del flusso di corrente per gli impulsi di defibrillazione e cardioversione. Il parametro Active Can/Coil SVC ha le impostazioni seguenti:

- L’impostazione Can+SVC On consente di collegare l’Active Can (HVA) ed il Coil SVC (HVX). Si crea così un flusso di corrente tra questi elettrodi ed il Coil RV (HVB).
- L’impostazione Can Off consente di disattivare la funzione Active Can In questo caso, è necessario impiantare un elettrocatetere SVC. Si crea così un flusso di corrente tra il Coil SVC (HVX) ed il Coil RV (HVB).
- L’impostazione SVC Off fa in modo che l’elettrocatetere SVC, se impiantato, non venga utilizzato. Si crea così un flusso di corrente tra l’Active Can ed il Coil RV (HVB).

Nota: per informazioni sulle caratteristiche degli elettrocateteri, cfr. la Sezione 2.4, “Valutazione e collegamento dell’elettrocatetere”, pagina 25.

Le impostazioni per il parametro Percorso sono AX>B e B>AX. AX si riferisce agli elettrodi HVA e HVX che possono essere utilizzati singolarmente o abbinati. B si riferisce all’elettrodo HVB. L’impostazione Percorso definisce la direzione del flusso di corrente nel segmento iniziale della forma d’onda bifasica. Se il parametro viene impostato su AX>B, si crea un flusso di corrente tra l’Active Can, il Coil SVC ed il Coil RV. Se il parametro viene impostato su B>AX, il flusso di corrente viene invertito.

8.3.2.3 Conferma della VT o della FVT dopo il riconoscimento

Quando il dispositivo inizia a caricare i condensatori per una terapia di cardioversione, controlla anche il ritmo cardiaco per assicurarsi che la tachiaritmia sia ancora presente prima di erogare la terapia.

Il dispositivo verifica la presenza di tachiaritmia utilizzando uno dei seguenti intervalli di conferma:

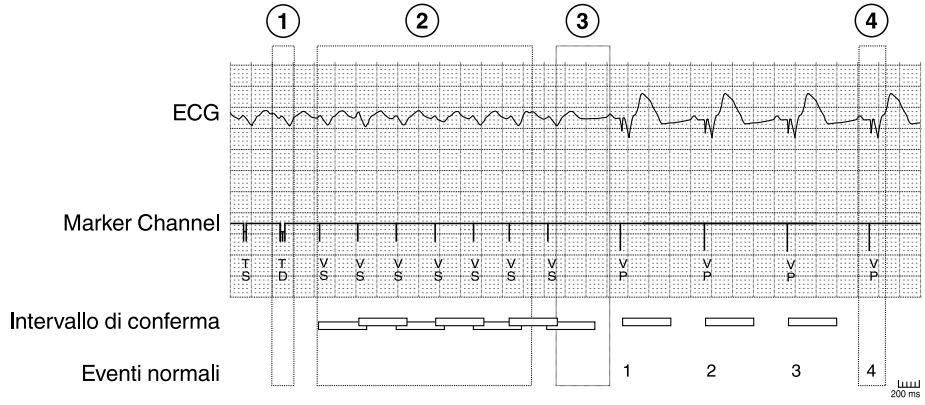
- l’intervallo di conferma predefinito, ovvero l’intervallo di VT programmato + 60 ms;
- un intervallo ottenuto dalla somma della durata del ciclo ventricolare + 60 ms (questo intervallo è fornito dall’opzione Conferma).

In caso di attivazione dell'opzione Conferma, il dispositivo utilizza il relativo intervallo se questo è più breve dell'intervallo di conferma predefinito.

Il dispositivo classifica qualsiasi evento ventricolare che abbia luogo in uno dei due intervalli di conferma come un "evento aritmico", mentre classifica qualsiasi evento che abbia luogo al di fuori dell'intervallo come un "evento normale".

Per ciascun evento ventricolare durante la carica, il dispositivo controlla gli ultimi 5 eventi dall'inizio della carica. Se negli ultimi 5 eventi ventricolari vi sono stati 4 "eventi normali", il dispositivo interrompe la carica annullando la terapia.

Figura 118. Esempio di terapia di cardioversione annullata



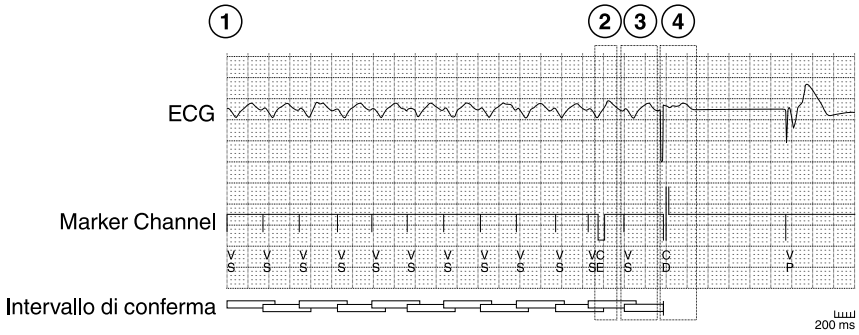
1 Il dispositivo ha rilevato una VT ed inizia a caricare i condensatori per la cardioversione.
2 Il dispositivo verifica la presenza della tachiaritmia utilizzando l'intervallo di conferma.
3 L'episodio di VT termina spontaneamente ed il normale ritmo sinusale riprende.
4 Se quattro degli ultimi cinque eventi sono "eventi normali", il dispositivo cessa di caricare i propri condensatori.

8.3.2.4 Sincronizzazione della cardioversione dopo la carica

Una volta terminata la carica, il dispositivo continua a verificare la presenza della tachiaritmia. Se la tachiaritmia persiste, il dispositivo tenta di sincronizzare la terapia di cardioversione con il secondo evento ventricolare tachiaritmico non refrattario dopo la carica.

Il dispositivo continua la sincronizzazione fino a quando non eroga la terapia di cardioversione oppure non riesce a confermare la presenza della tachiaritmia ed annulla la terapia.

Figura 119. Erogazione sincrona della cardioversione



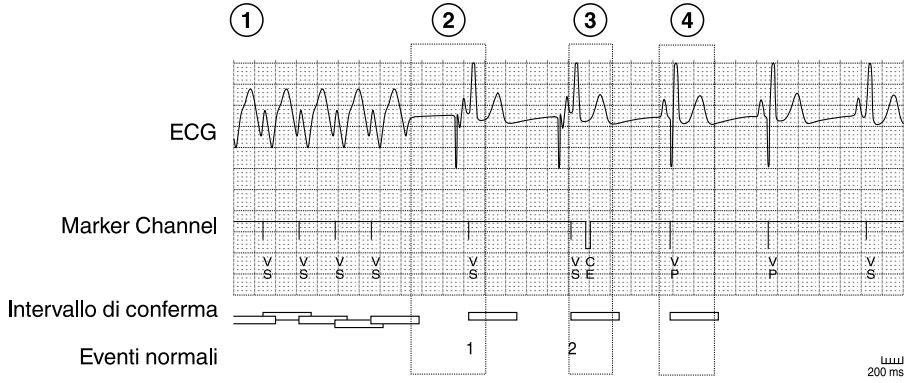
1 Il dispositivo ha rilevato una VT. Carica i propri condensatori per la cardioversione e verifica se la tachiaritmia sia ancora presente.
2 Il dispositivo termina il processo di carica mentre continua la verifica.
3 Si verifica un evento ventricolare tachiaritmico.
4 Al secondo evento tachiaritmico dopo la carica, il dispositivo eroga la terapia di cardioversione.

Dopo la carica, il dispositivo verifica la presenza della tachiaritmia rilevata in maniera diversa da come la conferma durante la carica. Dopo la carica, il dispositivo interrompe la terapia di cardioversione nel caso in cui dovesse verificarsi uno degli eventi seguenti:

- un “evento normale” nel ventricolo
- tre intervalli ventricolari rilevati consecutivi inferiori a 200 ms

La presenza di brevi intervalli ventricolari rilevati durante la sincronizzazione indica che il ritmo ha accelerato dal riconoscimento iniziale o che è presente un oversensing significativo. In entrambi i casi, la cardioversione non può più essere considerata una terapia adeguata.

Figura 120. Esempio di terapia di cardioversione interrotta



1 Il dispositivo ha rilevato una VT. Carica i propri condensatori per la cardioversione e verifica se la tachiaritmia sia ancora presente.

2 L'episodio di VT termina spontaneamente ed il normale ritmo sinusale riprende.

3 Il periodo di carica termina ed inizia la sincronizzazione. A questo punto, il dispositivo interrompe la procedura di verifica.

4 La terapia di cardioversione viene interrotta quando si verifica un "evento normale" durante la sincronizzazione.

8.3.2.5 La stimolazione antibradicardica durante e dopo una terapia di cardioversione

Al primo evento ventricolare dopo la carica, il dispositivo passa al modo di stimolazione VVI finché la carica non viene erogata o interrotta. L'intervallo di stimolazione rimane invariato durante questo periodo.

Una volta erogata la terapia di cardioversione, il dispositivo controlla la fine dell'episodio o del riconoscimento successivo. Subito dopo avere erogato lo shock, il dispositivo inizia un periodo di blanking post-shock di 520 ms e riprende la stimolazione antibradicardica nel modo di stimolazione programmato.

Vengono applicati i parametri di stimolazione post-shock. Per ulteriori informazioni cfr. la Sezione 6.6, "Aumento dell'uscita di stimolazione dopo una terapia ad alta tensione", pagina 194. Attivando la stimolazione post-shock VT/VF, il dispositivo stimola con la frequenza overdrive programmata. Per ulteriori informazioni cfr. la Sezione 6.8, "Erogazione della stimolazione in overdrive dopo una terapia ad alta tensione per VT/VF", pagina 197.

8.3.2.6 Sequenza dopo una terapia di cardioversione annullata

Se il dispositivo annulla una terapia di cardioversione, ritorna immediatamente ai parametri di stimolazione antibradicardica programmati, non ai parametri di stimolazione post-shock.

Il dispositivo riprende il monitoraggio delle aritmie dopo l'evento ventricolare stimolato o rilevato successivo. Se il dispositivo riconosce nuovamente la VT (o la FVT) prima che l'episodio termini, tenta di sincronizzare ed erogare la terapia programmata che è stata interrotta. Tuttavia, se l'episodio cessa, il dispositivo ritorna al riconoscimento normale.

Nota: se il dispositivo cancella la terapia di cardioversione lasciando energia accumulata nei condensatori, l'energia erogata nella successiva terapia ad alta tensione può essere superiore al valore programmato.

8.3.3 Alcune considerazioni sulla programmazione della cardioversione ventricolare

Attenzione: se la funzione Active Can non viene utilizzata, il dispositivo erogherà soltanto le terapie di defibrillazione e cardioversione tra gli elettrodi Coil RV (HVB) e Coil SVC (HVX). Affinché il dispositivo possa erogare le terapie di defibrillazione e cardioversione, verificare che sia stato impiantato un elettrodo HVX supplementare e che questo sia collegato al dispositivo prima di programmare il parametro Active Can/Coil SVC su Can Off.

Active Can/Coil SVC – L'impostazione programmata per il parametro Active Can/Coil SVC si applica a tutte le funzioni che consentono di erogare shock ad alta tensione.

Energia – La programmazione del livello di energia per la terapia di cardioversione su un valore ottimizzato può far cessare la tachiaritmia con un margine di sicurezza accettabile e senza sprechi di energia. Almeno una terapia di cardioversione per VT ed una per FVT devono essere comunque programmate al massimo livello di energia.

Terapie di cardioversione per FVT – Se vengono programmate delle terapie per FVT, almeno una di queste terapie deve essere programmata sulla cardioversione (a qualsiasi livello di energia). L'ultima terapia per FVT deve essere sempre programmata sulla cardioversione.

Aggressività delle terapie – Le terapie per VT e FVT devono essere programmate con un'aggressività crescente. Ad esempio, non si può programmare una terapia per VT sulla cardioversione e la terapia successiva su ATP. Analogamente, una terapia di cardioversione per VT non può essere seguita da un'altra terapia di cardioversione a un livello di energia inferiore.

Terapie per VF – Le terapie per VT e FVT non possono essere attivate a meno che non sia stata anche attivata almeno una terapia per VF.

8.3.4 Programmazione della cardioversione ventricolare

Selezionare l'icona Parametri
- ⇒ VT | Terapie…
  - ▷ Stato terapia di VT <On>
  - ▷ Tipo di terapia <CV>
  - ▷ Energia
  - ▷ Percorso
  - ⇒ Impostazioni condivise…
    - ▷ Active Can/Coil SVC
    - ▷ Terapie con aggressività crescente
    - ▷ Conferma

Nota: per le terapie di CV in caso di episodi di FVT è prevista una sequenza di programmazione simile.

8.3.5 Valutazione della cardioversione ventricolare

8.3.5.1 La schermata Quick Look II

La schermata Quick Look II fornisce informazioni sulle terapie per VT/VF.

Selezionare l'icona Dati
- ⇒ Quick Look II

Episodi di VT/VF trattata – Questa sezione include un conteggio degli episodi di VT/VF trattata. Per visualizzare i dati relativi agli episodi trattati, è possibile selezionare il pulsante Trattati [>>].

Osservazioni Quick Look II – Le osservazioni Quick Look II si basano su un'analisi dei dati interrogati dall'ultima sessione e sui parametri programmati. Se sono disponibili informazioni correlate su una determinata osservazione, è possibile selezionare l'osservazione desiderata e poi selezionare il pulsante Osservazioni [>>] per visualizzarle.

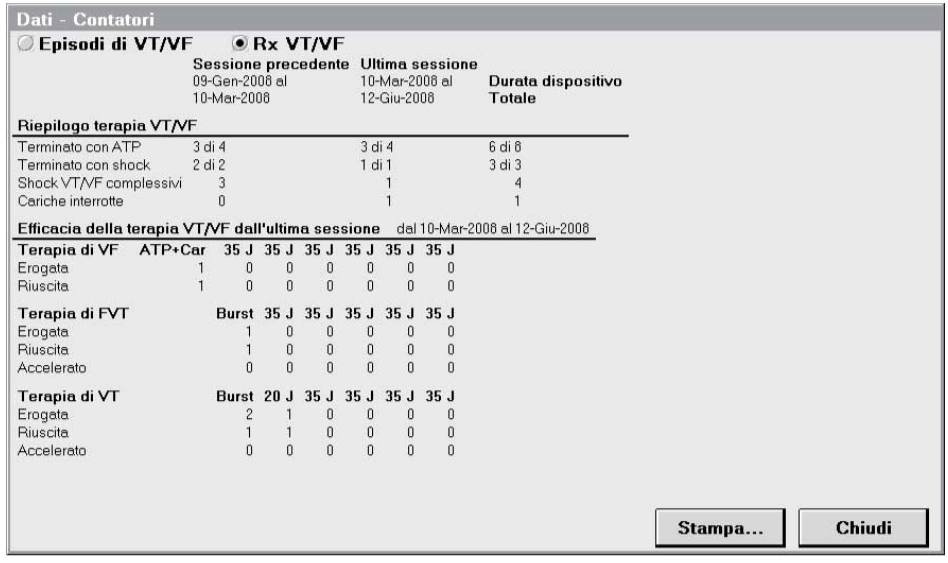
Per informazioni dettagliate sulla visualizzazione e l'interpretazione di tutte le informazioni presenti nella schermata Quick Look II, vedere la Sezione 5.2, "Visualizzazione di un riepilogo dei dati memorizzati di recente", pagina 117.

8.3.5.2 Contatori di terapie per VT/VF

I contatori di terapie per VT/VF forniscono informazioni che possono essere di aiuto nella valutazione dell'efficacia della cardioversione ventricolare. I contatori di terapie per VT/VF includono un riepilogo delle terapie per VT/VF per la sessione precedente, per l'ultima sessione e la durata del dispositivo. I contatori di terapie per VT/VF includono anche la funzione Efficacia delle terapie per VT/VF dall'ultima sessione.

Selezionare l'icona Dati
- ⇒ Diagnostica clinica
  - ⇒ Contatori
    - ⇒ Rx VT/VF

Figura 121. Contatori di terapie per VT/VF


Dati - Contatori
Episodi di VT/VF
Rx VT/VF
Sessione precedente 09-Gen-2008 al 10-Mar-2008
Ultima sessione 10-Mar-2008 al 12-Giu-2008
Durata dispositivo Totale
Riepilogo terapia VT/VF
Terminato con ATP 3 di 4 3 di 4 6 di 6
Terminato con shock 2 di 2 1 di 1 3 di 3
Shock VT/VF complessivi 3 1 4
Cariche interrotte 0 1 1
Efficacia della terapia VT/VF dall'ultima sessione dal 10-Mar-2008 al 12-Giu-2008
Terapia di VF ATP+Car 35 J 35 J 35 J 35 J 35 J 35 J
Erogata 1 0 0 0 0 0 0
Riuscita 1 0 0 0 0 0 0
Terapia di FVT Burst 35 J 35 J 35 J 35 J 35 J
Erogata 1 0 0 0 0 0
Riuscita 1 0 0 0 0 0
Accelerato 0 0 0 0 0 0
Terapia di VT Burst 20 J 35 J 35 J 35 J 35 J
Erogata 2 1 0 0 0 0
Riuscita 1 1 0 0 0 0
Accelerato 0 0 0 0 0 0
Stampa...
Chiudi

Riepilogo terapia VT/VF – In questa sezione vengono registrati il numero di aritmie terminate con stimolazione, il numero di aritmie terminate con shock, il numero di shock VT/VF complessivi, il numero di cariche interrotte nella sessione precedente e nell'ultima sessione e la durata del dispositivo.

Efficacia della terapia per VT/VF dall'ultima sessione – Relativamente alle terapie per VF, FVT e VT, i contatori registrano il numero ed il tipo di terapie erogate e risultate efficaci. Il contatore di terapie per VT comprende episodi di VT che hanno subito un'accelerazione durante la terapia o che sono stati sottoposti a riconoscimento successivo come episodi di

FVT o VF. Il contatore di terapie per FVT comprende episodi di FVT che sono stati sottoposti a riconoscimento successivo come episodi di VF.

8.4 Ottimizzazione della terapia con l'opzione Terapie con aggressività crescente

Durante un episodio di tachiaritmia ventricolare, la frequenza ventricolare può accelerare o rallentare, determinando così il riconoscimento successivo dell'episodio da parte del dispositivo come un tipo diverso di tachiaritmia. In tal caso, il dispositivo erogherà la successiva terapia programmata erogabile per il tipo di tachiaritmia che è stata nuovamente riconosciuta. In alcuni casi, ciò può rendere le terapie erogate più tardi in un episodio meno aggressive di quelle erogate in precedenza. Il dispositivo potrebbe ad esempio rilevare un episodio come VF, erogare una terapia di defibrillazione, riconoscere nuovamente l'episodio come FVT e quindi erogare una terapia di ATP.

8.4.1 La soluzione offerta dal sistema è rappresentata dalle terapie con aggressività crescente

Se la funzione Terapie con aggressività crescente è attivata, il dispositivo salta le terapie o modifica il livello di energia ad alta tensione in modo tale che ogni terapia erogata durante un episodio di tachiaritmia ventricolare abbia almeno un'aggressività pari a quella della terapia precedente.

8.4.2 Funzionamento delle terapie con aggressività crescente

Ogni volta che il dispositivo eroga una terapia durante un episodio di tachiaritmia ventricolare, la funzione Terapie con aggressività crescente modifica le terapie erogabili in caso di riconoscimento successivo dell'episodio. Le modifiche apportate possono essere di tre tipi.

In primo luogo, il dispositivo non eroga le terapie programmate per le tachiaritmie più lente per il resto dell'episodio ma eroga la successiva terapia programmata per la tachiaritmia di tipo più rapido rilevata durante l'episodio. Se ad esempio il dispositivo rileva una VF ed eroga una terapia di defibrillazione, per il resto dell'episodio erogherà soltanto le terapie di defibrillazione per VF.

In secondo luogo, se il dispositivo eroga una terapia di cardioversione ventricolare, salta tutte le terapie di ATP per il resto dell'episodio. Se ad esempio il dispositivo rileva una VT, eroga una terapia di cardioversione e riconosce nuovamente l'episodio come FVT, salterà tutte le terapie di ATP programmata per la FVT erogando la terapia di cardioversione successiva programmata per la FVT.

Infine, se il dispositivo eroga una terapia di cardioversione ventricolare, modificherà il valore dell'energia per la terapia di cardioversione o di defibrillazione successiva affinché risulti pari o superiore al valore dell'energia dell'ultima terapia erogata. Se ad esempio il dispositivo dopo aver rilevato una VT eroga una cardioversione da 35 J e riconosce nuovamente l'episodio come FVT, anche la terapia di cardioversione successiva erogherà un'energia di 35 J nonostante il valore programmato sia pari a 20 J.

Nota: attivando la funzione Terapie con aggressività crescente, il dispositivo non salterà l'ATP durante la carica. Tuttavia, attivando la funzione ATP prima della carica, il dispositivo salterà la sequenza di ATP prima della carica erogando soltanto una sequenza di ATP durante la carica.

8.4.3 Programmazione delle terapie con aggressività crescente

Selezionare l'icona Parametri
- ⇒ VF | Terapie…
  - ⇒ Impostazioni condivise…
    - ▷ Terapie con aggressività crescente

8.4.4 Valutazione delle terapie con aggressività crescente

8.4.4.1 Testo sugli episodi di VT/VF trattata

Selezionare l'icona Dati
- ⇒ Diagnostica clinica
  - ⇒ Episodi aritmia
    - ⇒ Testo

Nel testo relativo ad un episodio di tachiaritmia ventricolare trattato vengono elencate tutte le terapie erogate dal dispositivo durante l'episodio. Se la funzione Terapie con aggressività crescente è stata abilitata, il relativo messaggio di attivazione precederà l'elenco delle terapie.

Figura 122. Testo su un episodio in caso di attivazione della funzione Terapie con aggressività crescente

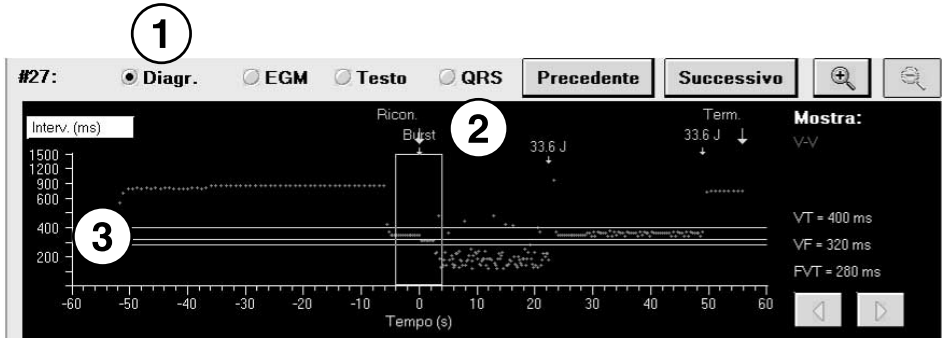
1 Opzione Testo
2 Visualizzazione dell'elenco delle terapie e del messaggio relativo all'attivazione della funzione Terapie con aggressività crescente

8.4.4.2 Diagramma episodi di VT/VF trattata

Selezionare l'icona Dati
⇒ Diagnostica clinica
⇒ Episodi aritmia
⇒ Diagramma

Il diagramma degli intervalli o delle frequenze per un episodio di tachiaritmia ventricolare mostra come è cambiata la frequenza ventricolare durante un episodio e come è cambiata rispetto ai valori programmati di Intervallo VF (frequenza), Intervallo FVT (frequenza) ed Intervallo VT (frequenza). In questo diagramma viene inoltre indicata ogni terapia erogata durante l'episodio, il che consente di confrontare le terapie erogate ed il ritmo rilevato.

Figura 123. Diagramma di episodio con attivazione della funzione Terapie con aggressività crescente



1 Opzione Diagramma
2 Annotazioni sul riconoscimento e sulle terapie
3 Intervalli di riconoscimento programmati

8.5 Ottimizzazione del tempo di carica con la funzione Ricarica automatica dei condensatori

La ricarica dei condensatori assicura dei tempi rapidi di carica ed un'erogazione immediata della terapia ad alta tensione. Tra una ricarica e l'altra, i condensatori perdono gradualmente di efficienza, il che determina dei tempi di ricarica prolungati. Per assicurare una rapida carica per l'erogazione di terapie ad alta tensione, i condensatori ad alta tensione dovrebbero essere ricaricati periodicamente.

8.5.1 La soluzione offerta dal sistema è la funzione di ricarica automatica dei condensatori

La funzione di ricarica automatica dei condensatori assicura una ricarica completa e periodica dei condensatori ad alta tensione.

8.5.2 Funzionamento della ricarica automatica dei condensatori

La funzione di ricarica automatica dei condensatori consente una ricarica completa dei condensatori ad intervalli regolari. I condensatori vengono completamente ricaricati alla massima energia con una dispersione della carica di almeno 10 min. Il sistema registra la data e l'ora di ciascuna ricarica. Dopo ogni ricarica, la funzione pianifica la successiva ricarica automatica dei condensatori. Man mano che la batteria si esaurisce durante la vita utile del dispositivo, i tempi di carica aumentano gradualmente indipendentemente dalla ricarica dei condensatori.

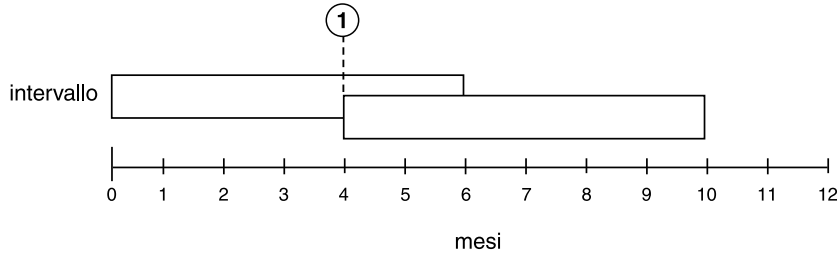
I condensatori possono essere ricaricati automaticamente o manualmente. Per informazioni sulla ricarica manuale dei condensatori, cfr. la Sezione 9.6, "Test dei condensatori del dispositivo", pagina 308.

8.5.2.1 Gestione degli intervalli

La funzione di ricarica automatica dei condensatori gestisce gli intervalli di ricarica dei condensatori. Ogni volta che i condensatori vengono ricaricati, il dispositivo pianifica la ricarica successiva in base all'intervallo minimo di ricarica automatica dei condensatori correntemente programmato.

Riavvio dell'intervallo – Ogni volta che ha luogo una ricarica completa dei condensatori, la funzione riavvia l'intervallo. Il riavvio impedisce ricariche troppo frequenti dei condensatori e, di conseguenza, un consumo non necessario della batteria.

Figura 124. Riavvio dell'intervallo

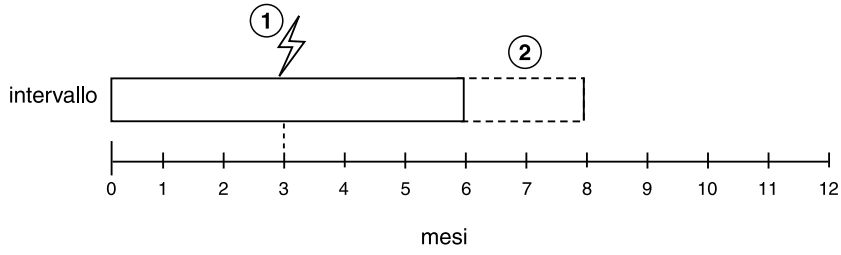


1 Al quarto mese, una terapia di defibrillazione alla massima energia è stata interrotta e si è verificata una dispersione della carica di almeno 10 min. La ricarica completa dei condensatori che ne è derivata ha riavviato l'intervallo minimo di ricarica automatica dei condensatori.

Prolungamento dell'intervallo – Quando una carica alla massima energia viene erogata o scaricata prematuramente (prima che siano trascorsi 10 min), l'intervallo verrà prolungato automaticamente di due mesi a causa della ricarica parziale dei condensatori che ne deriva. Pertanto, il dispositivo prolunga l'intervallo di ricarica dei condensatori ad ogni ricarica

parziale, come illustrato nella Figura 125. Il totale di tutti i prolungamenti successivi non dovrà superare l'intervallo minimo di ricarica automatica dei condensatori programmato.

Figura 125. Intervallo prolungato

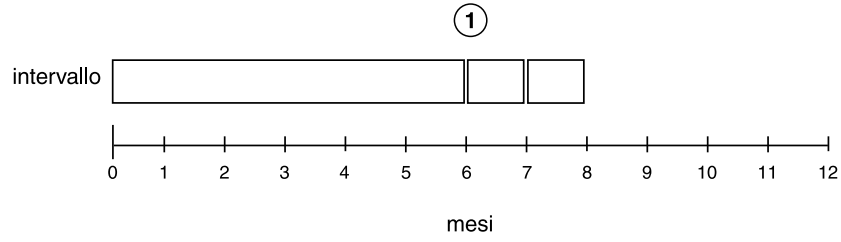


1 La carica alla massima energia per una terapia di defibrillazione è stata erogata al terzo mese di un intervallo di sei mesi.

2 L'intervallo viene prolungato di altri due mesi, passando da sei ad otto mesi. L'intervallo successivo del periodo compreso tra il terzo e l'ottavo mese si verifica al quinto mese.

Come cambiare l'intervallo con l'opzione Auto – Programmando il parametro relativo all'intervallo minimo di ricarica automatica dei condensatori su Auto, il dispositivo segue una pianificazione semestrale per la ricarica dei condensatori finché la batteria non si avvicina alla fine servizio (EOS). In caso di tempo di carica eccessivo, il dispositivo passa ad un programma mensile di ricarica automatica.

Figura 126. Cambio di intervallo



1 Si è verificato un tempo di carica eccessivo nell'intervallo di sei mesi. Il sistema è passato automaticamente ad un intervallo di un mese.

8.5.3 Alcune considerazioni sulla programmazione della ricarica automatica dei condensatori

Ricarica manuale dei condensatori all'impianto – Al momento dell'impianto, i condensatori del dispositivo non sono ancora stati ricaricati completamente. Eseguire pertanto una ricarica manuale dei condensatori al momento dell'impianto. Prima di programmare l'intervallo minimo di ricarica automatica dei condensatori, ricaricare manualmente i condensatori per ridurre il tempo di carica del dispositivo. Per ulteriori informazioni sulla ricarica manuale dei condensatori, cfr. la Sezione 9.6, "Test dei condensatori del dispositivo", pagina 308.

Riprogrammazione dell'intervallo – Nel riprogrammare l'intervallo minimo di ricarica automatica dei condensatori, verificare sempre che il tempo di carica sia accettabile per il dispositivo. Per maggiori informazioni sui tempi di carica, cfr. la Sezione A.5, "Livelli di energia e tempi di carica tipici", pagina 326. Eseguire una ricarica manuale dei condensatori oppure valutare uno dei tempi recenti di carica alla massima energia visualizzati nella schermata Misurazioni batteria ed elettrocateteri.

Nota: riprogrammando l'intervallo minimo di ricarica automatica dei condensatori, il dispositivo non reimposta l'intervallo. Il tempo trascorso dall'ultima ricarica viene preso in considerazione per la pianificazione della ricarica successiva. Se dall'ultima ricarica è trascorso più tempo di quello consentito dall'ultimo intervallo programmato, la ricarica verrà effettuata al termine della sessione di telemetria corrente.

Monitoraggio del tempo di carica con la funzione Medtronic CareAlert – In caso di tempo di carica eccessivo o di sospensione del circuito, la funzione Medtronic CareAlert può emettere un avviso. Per ulteriori informazioni, cfr. la Sezione 5.3, "Allarmi e notifiche automatiche di eventi legati al trattamento clinico e alle prestazioni del sistema", pagina 121.

Valutazione dell'intervallo di ricarica a confronto della durata – Un intervallo minimo di ricarica automatica dei condensatori più breve consente di ricaricare i condensatori con maggiore frequenza, ottimizzandone così l'efficienza. Tuttavia, è opportuno ricordare che ogni ricarica dei condensatori viene prodotta da una carica alla massima energia che riduce la durata del dispositivo. Si consiglia pertanto di valutare le esigenze del paziente in termini di erogazione di una terapia rapida a confronto dell'effetto sulla durata del dispositivo. Per informazioni sulla durata del dispositivo, cfr. la Sezione 5.12, "Ottimizzazione della durata del dispositivo", pagina 168.

8.5.4 Programmazione dell'intervallo minimo di ricarica automatica dei condensatori

Selezionare l'icona Parametri

⇒ VF | Terapie…

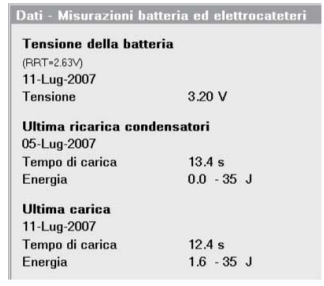
⇒ Ricarica automatica condensatori….

▷ Intervallo minimo di ricarica automatica dei condensatori

8.5.5 Valutazione del tempo di carica

Per valutare le prestazioni correnti del dispositivo in termini di carica, prendere nota dell'ora e della data della carica visualizzate nella schermata Misurazioni batteria ed elettrocateteri. Per ulteriori informazioni, vedere la Sezione 5.10, "Visualizzazione di dati dettagliati sulle prestazioni del dispositivo e degli elettrocateteri", pagina 159. Se la data dell'ultima carica effettuata è recente e il tempo di carica è accettabile, non sarà necessario effettuare ulteriori esami.

Figura 127. I dati relativi al tempo di carica visualizzati nella schermata Misurazioni batteria ed elettrocateteri



In caso contrario, ricorrere ad un test di carica/scarica per valutare il tempo di carica. Per ulteriori informazioni, vedere la Sezione 9.6, "Test dei condensatori del dispositivo", pagina 308.

9 Test di sistema

9.1 Valutazione del ritmo intrinseco

Il test del ritmo intrinseco consente di valutare il ritmo cardiaco intrinseco del paziente inibendo temporaneamente l'uscita di stimolazione del dispositivo. Durante il test del ritmo intrinseco, il dispositivo viene temporaneamente programmato su un modo senza stimolazione.

9.1.1 Alcune considerazioni sulla valutazione del ritmo intrinseco

Attenzione: durante l'esecuzione del test del ritmo intrinseco, il paziente non riceve alcun supporto di stimolazione. La stimolazione resta inibita finché si tiene premuto il pulsante [INIBISCI Premere e tenere premuto]. Valutare attentamente le conseguenze derivanti dall'esecuzione di questo test su pazienti pacemaker dipendenti.

Riduzione manuale della frequenza di stimolazione – Prima di inibire la stimolazione, valutare per tutti i pazienti un'eventuale riduzione della frequenza minima programmata ed assicurarsi che il paziente venga stimolato con questa frequenza. Così facendo, si possono evitare variazioni improvvise nel supporto della frequenza ventricolare.

Riconoscimento delle tachiaritmie sospeso – Il riconoscimento delle tachiaritmie viene sospeso durante il test del ritmo spontaneo.

9.1.2 Come eseguire un test del ritmo intrinseco

1. Selezionare Test > Ritmo intrinseco.
2. Premere e tenere premuto il pulsante [INIBISCI Premere e tenere premuto]. La stimolazione resterà inibita fino al rilascio di questo pulsante.
3. Per stampare una registrazione del ritmo cardiaco intrinseco del paziente, premere il tasto della velocità di avanzamento carta della stampante o del registratore. Il tracciato dell'ECG non dovrebbe evidenziare alcuna stimolazione.

9.2 Misurazione delle soglie di stimolazione

Il test della soglia di stimolazione consente di determinare le soglie di stimolazione del paziente. Le informazioni sulle soglie di stimolazione possono essere usate per determinare impostazioni adeguate di ampiezza e durata dell'impulso per garantire la cattura riducendo al minimo l'uscita di stimolazione allo scopo di massimizzare la durata della batteria.

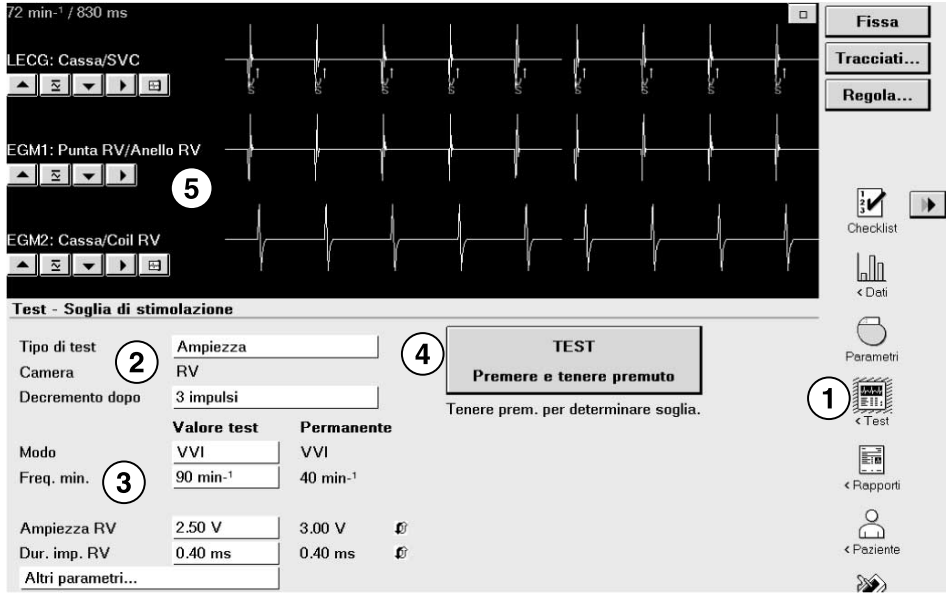
9.2.1 Alcune considerazioni sulla misurazione delle soglie di stimolazione

Valori selezionabili e predefiniti – I valori selezionabili e quelli predefiniti forniti dal test della soglia di stimolazione dipendono dai valori programmati per la terapia di stimolazione antibradicardica.

Soglia di stimolazione e margine di sicurezza – Dopo aver completato un test della soglia di stimolazione, verificare che i parametri di durata e ampiezza dell'impulso programmati in modo permanente garantiscano un margine di sicurezza adeguato al di sopra della soglia di stimolazione.

Nota: il riconoscimento delle tachiaritmie viene sospeso durante il test della soglia di stimolazione.

9.2.2 Come misurare le soglie di stimolazione



1. Selezionare Test > Soglia di stimolazione.
2. Selezionare dei valori per i parametri Tipo di test e Decremento dopo oppure accettare i valori visualizzati.
3. Selezionare i valori di test iniziali per Modo, Frequenza minima, Ampiezza RV e Durata impulso RV oppure accettare i valori visualizzati.
4. Premere e tenere premuto il pulsante [TEST Premere e tenere premuto].

5. Osservare il monitoraggio del ritmo cardiaco in tempo reale per verificare se vi sia stata una perdita di cattura.
6. In caso di perdita di cattura, rilasciare immediatamente il pulsante [TEST Premere e tenere premuto]. Il dispositivo ripristinerà i valori di stimolazione originari visualizzando la schermata con i risultati del test.
7. Per modificare la soglia di stimolazione rilevata, selezionare il valore appropriato sotto Soglia nella finestra dei risultati del test.

8. Per visualizzare un tracciato del test della soglia di stimolazione, selezionare l'icona Tracciato test nell'angolo in basso a sinistra della finestra Test soglia di stimolazione ampiezza RV – Risultati. Per ulteriori informazioni, vedere la Sezione 3.11, "Come utilizzare la funzione di monitoraggio del ritmo cardiaco in tempo reale", pagina 78.
9. Per programmare dei nuovi valori di ampiezza o durata dell'impulso, selezionare Ampiezza RV o Durata impulso RV nella colonna Permanente della finestra dei risultati del test. La finestra Cattura si apre. Nella finestra Cattura, selezionare prima i valori desiderati e poi [OK]. Nella finestra successiva, selezionare [PROGRAMMA].
10. Per stampare un rapporto del test della soglia di stimolazione, selezionare il pulsante [Stampa…].

9.3 Test della funzione Wavelet

La funzione Wavelet è stata ideata per discriminare gli episodi di SVT rapida dagli episodi di VT/VF tramite il confronto delle forme d'onda del complesso QRS del paziente con un campione presente in memoria e acquisito durante il normale ritmo sinusale del paziente. Il test Wavelet consente di valutare il campione in uso e di acquisirne uno nuovo, se necessario.

Per una descrizione completa della funzione Wavelet, inclusa l'acquisizione automatica del campione, vedere la Sezione 7.2, "Discriminazione della VT/VF dalla SVT con la funzione Wavelet", pagina 221.

9.3.1 Valutazione del campione corrente

È possibile eseguire la procedura di test Wavelet per valutare l'accuratezza del campione memorizzato. Durante la conduzione del test, alle forme d'onda del QRS intrinseco vengono assegnati dei risultati di somiglianza (sotto forma di percentuali) che compaiono nella finestra di monitoraggio del ritmo cardiaco in tempo reale. Maggiore è la percentuale, maggiore sarà la somiglianza fra il campione e l'evento intrinseco del paziente. Le forme d'onda che non raggiungono la soglia programmabile di somiglianza vengono considerate degli eventi non somiglianti.

Eventuali variazioni del valore della soglia di somiglianza potrebbero influire negativamente sulla funzione Wavelet. Per informazioni sulla funzione Wavelet e sulle conseguenze derivanti dall'aumento o dalla riduzione del valore della soglia di somiglianza, vedere la Sezione 7.2, "Discriminazione della VT/VF dalla SVT con la funzione Wavelet", pagina 221.

9.3.1.1 Alcune considerazioni sulla valutazione di un campione

Selezione di impostazioni temporanee per la stimolazione – Per aumentare la possibilità che tali eventi rilevati possano verificarsi durante il test, si possono selezionare impostazioni di stimolazione temporanee che richiamano il ritmo intrinseco del paziente.

Comfort del paziente – Ridurre gradualmente la frequenza di stimolazione per ridurre al minimo i sintomi associati a brusche variazioni della frequenza cardiaca.

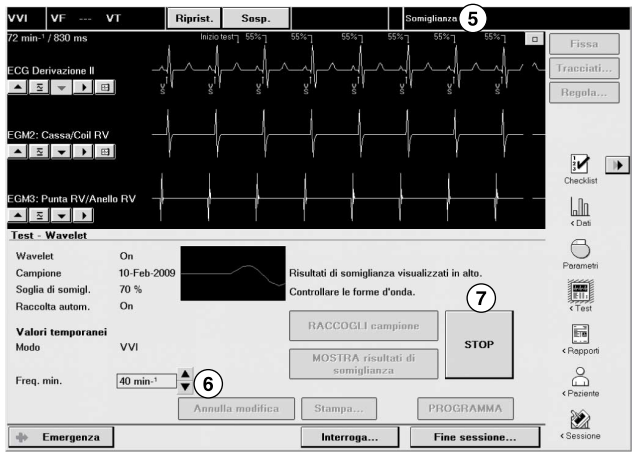
Modo di stimolazione VOO – Il test Wavelet non può essere eseguito se il modo di stimolazione programmato è VOO poiché il sensing è disattivato.

Riconoscimento delle tachiaritmie sospeso – Il riconoscimento delle tachiaritmie viene sospeso quando si seleziona [Mostra risultati di somiglianza] per valutare un campione Wavelet.

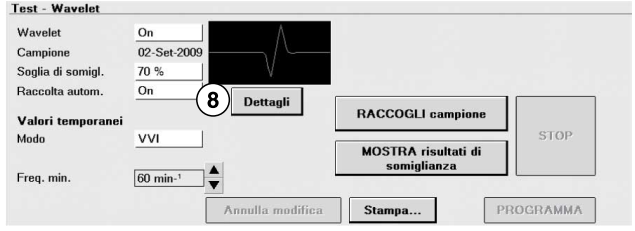
9.3.1.2 Valutazione del campione corrente

1. Interrogare il dispositivo.
2. Selezionare Test > Wavelet.
3. Impostare il modo e la frequenza minima per il test o accettare i valori visualizzati.
4. Selezionare [MOSTRA risultati di somiglianza].

5. Osservare la finestra Monitoraggio del ritmo cardiaco in tempo reale per verificare il ritmo intrinseco e i risultati di somiglianza per ciascun evento preso in esame. Più alta è la percentuale visualizzata per i risultati di somiglianza, maggiori saranno le probabilità che il campione corrisponda alla morfologia intrinseca del paziente.



6. In caso di persistenza di una stimolazione costante, ridurre gradualmente la frequenza minima per evocare il ritmo intrinseco del paziente.
7. Se necessario, premere [STOP] per annullare il test. Le impostazioni di stimolazione torneranno ai valori programmati.
8. Una volta terminato il test, selezionare [Dettagli] se si desidera visualizzare i dettagli del campione memorizzato.



9.3.2 Raccolta di un campione

Per raccogliere manualmente un campione in caso di sua assenza, oppure se il campione esistente non corrisponde più alla morfologia intrinseca del QRS del paziente, è possibile ricorrere al test Wavelet. Determinati fattori, come una sopraggiunta variazione nel regime farmacologico o nell'evoluzione della malattia del paziente, possono incidere negativamente sull'adeguatezza del campione attualmente memorizzato. Vedere la Sezione 9.3.1 per informazioni su come valutare l'adeguatezza del campione in uso.

Se la raccolta di un campione ha esito positivo, il campione è subito attivo e non viene sottoposto ad alcuna procedura di verifica.

Se il numero di segnali dell'EGM raccolti durante il test di somiglianza Wavelet e somiglianti gli uni con gli altri è troppo esiguo, sullo schermo del programmatore compare automaticamente la finestra Problema nella raccolta dei campioni. Utilizzare questa finestra per creare manualmente il nuovo campione selezionando solo quei segnali che meglio rappresentano la morfologia intrinseca del paziente.

9.3.2.1 Alcune considerazioni sulla raccolta di un nuovo campione

Eventi intrinseci – Per raccogliere un campione, deve esservi un numero sufficiente di eventi intrinseci che si manifestano durante la procedura di raccolta. Per promuovere gli eventi intrinseci potrebbe essere necessario modificare la frequenza minima o il modo. Se non si verificano eventi intrinseci e non vengono apportate modifiche alla frequenza minima, il test termina automaticamente dopo alcuni secondi e le impostazioni programmate vengono ripristinate.

Ampiezza dell'EGM alta o bassa – Assicurarsi che il range dell'EGM 2 corrisponda quanto più possibile all'ampiezza dei segnali dell'EGM del paziente, in modo tale da consentire la raccolta di un campione. Se il segnale dell'EGM supera il range programmato dell'EGM 2, potrebbe rendersi necessario un aumento del range dell'EGM 2 per prevenire il taglio del segnale. Se il segnale dell'EGM occupa solo una piccola frazione del range di ampiezza dell'EGM, ridurre il range dell'EGM 2 in modo tale da permettere al segnale di utilizzare una porzione più estesa del range. Per accedere al range dell'EGM 2, selezionare prima l'icona Parametri e poi il campo Impostazione raccolta dati…. Dopo aver modificato il campo dell'EGM 2, sarà necessario raccogliere un nuovo campione.

Sospensione del riconoscimento delle tachiaritmie – Il riconoscimento delle tachiaritmie viene sospeso quando si seleziona [Raccogli campione] per acquisire manualmente un nuovo campione Wavelet.

9.3.2.2 Raccolta di un nuovo campione

1. Interrogare il dispositivo.
2. Selezionare Test > Wavelet.
3. Impostare il modo e la frequenza minima per il test o accettare i valori visualizzati.
4. In caso di persistenza di una stimolazione costante, ridurre gradualmente la frequenza minima fino alla cessazione della stimolazione.
5. Selezionare [RACCOGLI campione].

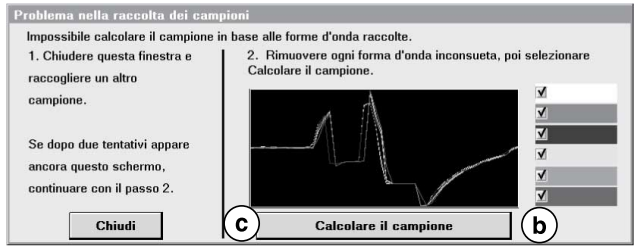
Nota: se la stimolazione in atto impedisce l'acquisizione di un campione valido, regolare nuovamente i valori per Modo e Frequenza minima e quindi selezionare nuovamente [RACCOGLI campione].

6. Una volta raccolto il campione, osservare la finestra di monitoraggio del ritmo cardiaco in tempo reale per verificare il ritmo intrinseco del paziente e i risultati di somiglianza per ciascun evento preso in esame. Se necessario, premere [STOP] per annullare il test. Le impostazioni di stimolazione torneranno ai valori programmati.

Se il test Wavelet non è in grado di raccogliere un numero sufficiente di segnali EGM somiglianti, nel programmatore comparirà automaticamente la finestra Problema nella raccolta dei campioni, dando la possibilità di procedere all'acquisizione manuale del campione.

a. Selezionare [Chiudi] e provare ad acquisire nuovamente il campione. Qualora l'acquisizione automatica del campione non vada a buon fine, utilizzare la finestra Problema nella raccolta dei campioni per selezionare manualmente una serie di forme d'onda per il campione.

b. Affinare il campione deselezionando la casella di controllo accanto alla barra dei colori per ciascun esemplare di forma d'onda che non si desidera includere nel nuovo campione.


Problema nella raccolta dei campioni
Impossibile calcolare il campione in base alle forme d'onda raccolte.
1. Chiudere questa finestra e raccogliere un altro campione.
Se dopo due tentativi appare ancora questo schermo, continuare con il passo 2.
2. Rimuovere ogni forma d'onda inconsueta, poi selezionare Calcolare il campione.
Chiudi
c
Calcolare il campione
b

c. Selezionare [Calcolare il campione].

d. Selezionare [MOSTRA risultati di somiglianza] per analizzare il campione appena acquisito.

9.4 Misurazione dell'impedenza degli elettrocateteri

Il Test dell'impedenza degli elettrocateteri consente di testare l'integrità del sistema di elettrocateteri impiantato misurando l'impedenza degli elettrodi di stimolazione e ad alta tensione. Le misurazioni dell'impedenza vengono effettuate senza ricorrere all'erogazione di shock o impulsi ad alta tensione per catturare il cuore. Il dispositivo effettua queste misurazioni utilizzando degli impulsi sottosoglia a bassa tensione.

9.4.1 Alcune considerazioni sulla misurazione dell'impedenza degli elettrocateteri

Sensing degli impulsi di misurazione – Gli impulsi di test possono provocare lievi variazioni in uno o più canali dell'EGM o nel canale LECG. Gli impulsi erogati durante un test dell'impedenza degli elettrocateteri non determinano la cattura cardiaca né influenzano il riconoscimento delle tachiaritmie.

Riconoscimento delle tachiaritmie sospeso – Il riconoscimento delle tachiaritmie viene sospeso durante il test di impedenza degli elettrocateteri.

9.4.2 Come misurare l'impedenza degli elettrocateteri

1. Selezionare Test > Impedenza elettrocateteri.
2. Selezionare [AVVIA Misurazione]. Attendere la conferma della programmazione ed il messaggio di elaborazione in corso.
3. Se necessario, terminare il test selezionando [STOP]. Se il test viene interrotto, le misurazioni dell'impedenza degli elettrocateteri non vengono aggiornate.
4. Al termine del test, verranno visualizzati i nuovi valori di impedenza misurati per le polarità testate. È inoltre possibile visualizzare le misurazioni relative a tutte le polarità degli elettrocateteri disponibili selezionando il pulsante Tutte le polarità misurate [>>].

Per stabilire se l'impedenza degli elettrocateteri sia variata, è possibile confrontare i valori misurati con i valori registrati nella schermata Tendenze impedenza elettrocateteri e con quelli misurati durante visite di controllo precedenti (esaminare a questo proposito la cartella clinica del paziente).

9.5 Esecuzione di un test di sensing

Il test di sensing consente di misurare l'ampiezza delle onde R, il che può risultare utile nella valutazione delle prestazioni dell'integrità degli elettrocateteri e del sensing. Il test di sensing consente di programmare temporaneamente il modo e la frequenza minima in modo tale da impedire al dispositivo di stimolare il paziente ed aumentando le probabilità di occorrenza di eventi rilevati. Una volta avviato il test, è possibile ridurre ulteriormente la frequenza di stimolazione finché il ritmo cardiaco intrinseco non prevale. Il dispositivo misura l'ampiezza solo in caso di eventi intrinseci.

9.5.1 Alcune considerazioni sull'esecuzione di un test di sensing

Modo di stimolazione VOO – Il test di sensing non può essere eseguito se il modo di stimolazione programmato è VOO.

Modi di stimolazione disponibili – I modi di stimolazione disponibili in Valore test dipendono dal modo di stimolazione programmato.

Comfort del paziente – Durante un test di sensing, ridurre gradualmente la frequenza di stimolazione per ridurre al minimo la sintomatologia del paziente associata a brusche variazioni della frequenza cardiaca.

Sospensione automatica – Se non si verificano eventi intrinseci e non vengono apportate modifiche alla frequenza di stimolazione, il test di sensing termina automaticamente dopo alcuni secondi ripristinando le impostazioni programmate.

Confronto con le tendenze di sensing – Le misurazioni dell'ampiezza di sensing effettuate durante un test di sensing possono comprendere eventi atipici o derivanti da oversensing (ad esempio PVC oppure far field di onde R). Questi eventi sono esclusi dalle misurazioni automatiche giornaliere dell'ampiezza di sensing che il dispositivo raccoglie e registra nelle tendenze dell'ampiezza del sensing. A causa di questa differenza nelle operazioni di misurazione, i risultati del test di sensing possono divergere da quelli registrati nei dati sulle tendenze dell'ampiezza di sensing.

Polarità di sensing RV – Gli elettrodi di sensing ventricolare inclusi nelle misurazioni del test di sensing dipendono dal valore programmato per il parametro Polarità sensing RV.

Valore massimo misurato – Il valore massimo di ampiezza misurabile in un test di sensing è pari a 20 mV. Se l'ampiezza supera i 20 mV, il risultato viene visualizzato come >20 mV.

Selezione del valore di sensibilità RV – Non modificare il valore di sensibilità RV basandosi sui risultati del test di sensing. Per ulteriori informazioni, cfr. la Sezione 6.1, "Sensing dell'attività cardiaca intrinseca", pagina 172.

Riconoscimento delle tachiaritmie sospeso – Il riconoscimento delle tachiaritmie viene sospeso durante il test di sensing.

9.5.2 Come eseguire un test di sensing

Attenzione: fare attenzione quando si selezionano impostazioni di stimolazione provvisorie per pazienti portatori di pacemaker. Questi pazienti potrebbero infatti non ricevere un supporto di stimolazione adeguato durante l'esecuzione delle misurazioni dell'ampiezza.

1. Interrogare il dispositivo.
2. Selezionare Test > Sensing.
3. Programmare il parametro Valore test per Modo oppure accettare il valore visualizzato.
4. Selezionare [AVVIA Misurazione].
5. Osservare il monitoraggio del ritmo cardiaco in tempo reale per stabilire se sia presente un ritmo intrinseco. Se è ancora presente una stimolazione costante, ridurre la frequenza minima.
6. Se necessario, premere [STOP e ripristina] per interrompere il test. Così facendo, le impostazioni temporanee della stimolazione relative a Modo e Frequenza minima ritorneranno ai valori programmati.

Una volta completato il test di sensing, i risultati della misurazione saranno salvati e visualizzati nella schermata Test.

Per confrontare le misurazioni del test di sensing con le misurazioni automatiche giornaliere dell'ampiezza di sensing, selezionare il pulsante Tendenze ampiezza onda P/R [>>].

Selezionare [Stampa] per stampare i risultati del test.

9.6 Test dei condensatori del dispositivo

Il test di carica/scarica consente di testare il tempo di carica dei condensatori, ricaricare manualmente i condensatori del dispositivo e scaricare ogni eventuale carica residua presente nei condensatori. Una volta che i condensatori sono stati caricati, la carica resta al loro interno finché non viene scaricata, erogata tramite una terapia di cardioversione o defibrillazione oppure dispersa per almeno 10 min. Nella schermata Test - Carica/Scarica vengono visualizzati la data, l'ora, il tempo di carica e i valori di energia relativi all'ultima carica effettuata alla massima energia (partendo da qualsiasi valore iniziale) dei condensatori del dispositivo. Nella stessa schermata vengono inoltre visualizzate la data e l'ora dell'ultima ricarica dei condensatori.

Nota: la ricarica manuale dei condensatori reimposta l'intervallo di ricarica automatica dei condensatori ottimizzandone il tempo di carica. Per ulteriori informazioni sulla funzione di ricarica automatica dei condensatori, cfr. la Sezione 8.5, "Ottimizzazione del tempo di carica con la funzione Ricarica automatica dei condensatori", pagina 293.

Nota: Il riconoscimento delle tachiaritmie viene sospeso durante il test di carica/scarica.

9.6.1 Come eseguire un test di carica/scarica

1. Selezionare Test > Carica/Scarica.
2. Per eliminare qualsiasi carica presente nei condensatori, selezionare [SCARICA Condensatori] ed attendere circa 20 s.

3. Per caricare i condensatori, selezionare [CARICA Condensatori]. Nella riga di stato del dispositivo viene visualizzato il messaggio “Funzionamento manuale: carica”. Se necessario, selezionare [INTERROMPI test] per interrompere la carica di test.
4. Completata la carica, nella schermata Marker Channel compare il simbolo di fine carica (FC) ed il messaggio “Funzionamento manuale: carica” scompare dalla riga di stato del dispositivo.
5. Per recuperare i dati relativi al tempo di carica dal dispositivo, selezionare [ACQUISISCI dati].

6. Valutare il tempo di carica. Per ulteriori informazioni, cfr. la Sezione A.5, “Livelli di energia e tempi di carica tipici”, pagina 326. Se si determina che il tempo di carica non è tollerabile per il paziente, lasciare dissipare la carica per 10 min ed eseguire nuovamente il test carica/scarica.
   a. Se il secondo tempo di carica è accettabile, valutare un’eventuale riduzione dell’intervallo di ricarica automatica dei condensatori.
   b. Se il secondo tempo di carica non è accettabile, si prega di contattare il rappresentante di zona della Medtronic.

9.6.2 Come ricaricare manualmente i condensatori

1. Eseguire un test di carica/scarica.
2. Lasciare disperdere la carica di test per 10 min.

9.7 Induzione di un’aritmia

Il dispositivo ha numerose funzioni per studi elettrofisiologici (SEF), compresi i protocolli di stimolazione cardiaca che inducono tachiaritmie. I metodi di induzione disponibili sono T-Shock, Burst a 50 Hz, Burst costante e PES. Questi protocolli di induzione possono essere utilizzati per indurre aritmie durante i test EF per valutare l’efficacia delle terapie per tachiaritmia.

9.7.1 Alcune considerazioni sull'induzione delle aritmie

Avvertenza: monitorare attentamente il paziente durante l'utilizzo di una funzione per studi EF. Assicurarsi di avere a disposizione un defibrillatore esterno pronto per l'uso durante l'induzione di qualsiasi tachiaritmia. Una tachiaritmia indotta può degenerare in fibrillazione ventricolare.

Collegamento telemetrico – Assicurarsi della presenza di un collegamento telemetrico tra il dispositivo ed il programmatore prima di eseguire una funzione per studi EF. Un'interrogazione o una programmazione andata a buon fine è indicativa di una corretta comunicazione tra il dispositivo ed il programmatore.

Quando si usa un collegamento telemetrico wireless, verificare che almeno tre delle spie verdi dell'icona della telemetria wireless siano illuminate. Per ulteriori informazioni, cfr. la Sezione 3.1, "Come stabilire un collegamento telemetrico tra il dispositivo ed il programmatore", pagina 35.

Ripresa del riconoscimento – Durante tutte le funzioni per studi EF il riconoscimento delle tachiaritmie viene sospeso automaticamente. Dopo l'erogazione manuale di una terapia, tale riconoscimento va ripristinato manualmente. Dopo un'induzione, il riconoscimento può essere ripristinato automaticamente oppure manualmente.

- Dopo l'erogazione manuale di una o più terapie nel corso di uno studio EF, il riconoscimento delle tachiaritmie rimane sospeso fino a quando non si seleziona [Riprist.] o fino a quando la testina di programmazione rimane posizionata sopra il dispositivo impiantato.
- Dopo un'induzione durante uno studio EF, il riconoscimento può essere ripristinato automaticamente salvo in un caso: se è stato selezionato il pulsante [Sosp.] SENZA selezionare la casella di controllo Ripristino al BURST o Ripristino all'EROGAZIONE, il riconoscimento rimane sospeso fino a quando non si seleziona il pulsante [Riprist.] o fino a quando la testina di programmazione rimane posizionata sopra il dispositivo impiantato.

Nota: nel corso delle induzioni eseguite in uno studio EF, l'annotazione SOSPESO viene visualizzata sulla barra di stato del programmatore solo se il pulsante [Sosp.] è stato selezionato prima di procedere con l'induzione.

Interruzione di un'induzione o di una terapia – In via precauzionale, il programmatore dispone del pulsante [INTERROMPI] che può essere selezionato per interrompere immediatamente qualsiasi induzione o terapia per tachiaritmia in corso. Un'induzione con burst può anche essere interrotta allontanando la penna ottica dal pulsante [Premere e tenere premuto]. Quando viene erogata una terapia manuale, il dispositivo interrompe automaticamente qualsiasi induzione o terapia automatica in corso.

Valori temporanei di parametro – Le funzioni per gli studi EF utilizzano valori di test che non modificano i parametri programmati del dispositivo. I valori di test diventano operativi

all'inizio dell'induzione o della terapia. Al termine dell'induzione o della terapia, il dispositivo ritorna ai parametri programmati per la stimolazione antibradicardica e la terapia per tachiaritmia.

Controllo dei parametri programmati – Prima di visualizzare una schermata di induzione, il sistema verifica che il dispositivo sia stato programmato per riconoscere e trattare le aritmie indotte. Se le funzioni di riconoscimento o terapeutiche non sono state programmate correttamente, sullo schermo compare un avviso.

Pulsanti presenti sulla testina di programmazione – Il pulsante Programma situato sulla testina di programmazione è disabilitato durante le funzioni per gli studi EF. Il pulsante Interroga, situato anch'esso sulla testina di programmazione, è invece disattivato durante le induzioni per gli studi EF. Utilizzare il pulsante corretto visualizzato sullo schermo per erogare un'induzione o una terapia manuale.

Ultima induzione (mm:ss) – Per T-Shock ed i protocolli ventricolari Burst a 50 Hz, è attivo un timer che consente di tenere traccia del tempo trascorso dall'ultima induzione. Questo timer si trova nell'angolo in basso a sinistra dello schermo del programmatore.

9.7.2 Induzione di VF con T-Shock

Per indurre una VF, è possibile utilizzare un'induzione T-Shock. Per indurre la VF, il dispositivo eroga una serie di impulsi di stimolazione VOO allo scopo di rendere la tempistica delle onde T maggiormente prevedibile. Il dispositivo è in grado di erogare simultaneamente uno shock con un'onda T nel periodo refrattario del ciclo cardiaco. Il dispositivo consente di specificare le caratteristiche degli impulsi di stimolazione e dello shock ad alta tensione e di introdurre un ritardo tra l'impulso di stimolazione finale e lo shock.

L'interfaccia dell'induzione T-Shock include alcune funzioni che semplificano l'esecuzione dei test DFT. Per ulteriori informazioni, cfr. la Sezione 4.5, "Esecuzione dei test della soglia di defibrillazione ventricolare", pagina 105.

9.7.2.1 Alcune considerazioni sull'induzione di VF con T-Shock

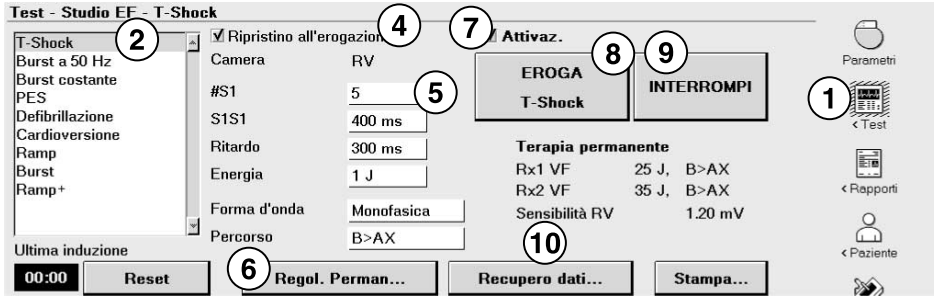
Avvertenza: monitorare attentamente il paziente durante l'utilizzo di una funzione per studi EF. Assicurarsi di avere a disposizione un defibrillatore esterno pronto per l'uso durante l'induzione di qualsiasi tachiaritmia. Una tachiaritmia indotta può degenerare in fibrillazione ventricolare.

ATP prima della carica e ATP durante la carica – Le funzioni ATP prima della carica e ATP durante la carica vengono disattivate automaticamente per 30 s dopo l'erogazione di un'induzione T-Shock. Ciò impedisce possibili interferenze tra le terapie di ATP ed i test della soglia di defibrillazione.

La casella di controllo Attivazione – Come misura precauzionale, non è possibile selezionare [EROGA T-Shock] se prima non si seleziona la casella di controllo Attivazione. Dopo aver erogato uno shock o aver chiuso la schermata T-Shock, è necessario selezionare la casella di controllo Attivazione prima di erogare un'altra induzione T-Shock.

9.7.2.2 Come indurre la VF con T-Shock

Figura 128. Schermata di induzione T-Shock



1. Selezionare Test > Studio EF.
2. Selezionare T-Shock dall'elenco delle induzioni e delle terapie.
3. Se si intende trattare l'episodio indotto con una terapia manuale, selezionare [Sosp.] per disattivare il riconoscimento automatico.

   Nota: il pulsante [Sosp.] si trova all'inizio della schermata e non è illustrato nella Figura 128.

4. Selezionare la casella di controllo Ripristino all'erogazione per il riconoscimento e l'erogazione automatici della terapia o deselezionare la casella di controllo relativa alla terapia manuale.

   Nota: durante una sessione con telemetria wireless non è possibile effettuare un'induzione T-Shock quando si posiziona un magnete o una testina di programmazione sopra il dispositivo e si seleziona la casella di controllo Ripristino all'erogazione. In caso di visualizzazione di un messaggio di errore, togliere il magnete o la testina di programmazione oppure deselezionare la casella di controllo Ripristino all'erogazione.

5. Accettare i valori di test visualizzati o selezionarne di nuovi.
6. Per visualizzare e modificare i parametri di riconoscimento e terapia per VF, selezionare [Regol. Perman…].

7. Selezionare la casella di controllo Attivazione.
8. Selezionare [EROGA T-Shock].

   Nota: se l'energia presente nei condensatori è superiore al livello di energia selezionato, selezionando [EROGA T-Shock] il programmatore visualizza un avviso. Per eliminare l'avviso, selezionare [SCARICA] o [ANNULLA].

9. Se necessario, selezionare [INTERROMPI] per interrompere l'induzione o qualsiasi terapia in corso.
10. Selezionare [Recupero dati…] e [Stampa…] per rivedere e stampare i dati relativi al paziente.

9.7.3 Induzione di VF con Burst a 50 Hz

Per indurre la VF, è possibile ricorrere all'induzione ventricolare Burst a 50 Hz. Per indurre la VF, l'induzione Burst da 50 Hz eroga una rapida raffica di impulsi di stimolazione VOO nel ventricolo. L'ampiezza e la durata di questi impulsi sono selezionabili, mentre l'intervallo di stimolazione è fisso a 20 ms.

Finché si tiene premuto il pulsante [BURST a 50 Hz Premere e tenere premuto] sullo schermo del programmatore, il dispositivo continua ad erogare l'induzione (fino ad un massimo di 10 s).

L'interfaccia dell'induzione ventricolare Burst da 50 Hz include alcune funzioni che facilitano l'esecuzione dei test DFT. Per ulteriori informazioni, vedere la Sezione 4.5, "Esecuzione dei test della soglia di defibrillazione ventricolare", pagina 105.

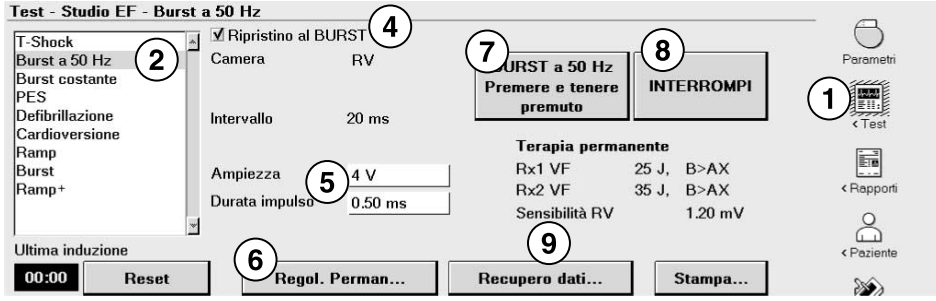
9.7.3.1 Alcune considerazioni sull'induzione di VF con stimolazione Burst a 50 Hz

Avvertenza: monitorare attentamente il paziente durante l'utilizzo di una funzione per studi EF. Assicurarsi di avere a disposizione un defibrillatore esterno pronto per l'uso durante l'induzione di qualsiasi tachiaritmia. Una tachiaritmia indotta può degenerare in fibrillazione ventricolare.

ATP prima della carica e ATP durante la carica – Le funzioni ATP prima della carica e ATP durante la carica vengono disattivate automaticamente per 30 s dopo l'erogazione di un'induzione Burst a 50 Hz. Ciò impedisce possibili interferenze tra le terapie di ATP ed i test della soglia di defibrillazione.

9.7.3.2 Erogazione di un'induzione ventricolare Burst a 50 Hz

Figura 129. La schermata di induzione ventricolare con Burst a 50 Hz



1. Selezionare Test > Studio EF.
2. Selezionare Burst a 50 Hz dall'elenco delle induzioni e delle terapie.
3. Se si intende trattare l'episodio indotto con una terapia manuale, selezionare [Sosp.] per disattivare il riconoscimento automatico.

   Nota: il pulsante [Sosp.] si trova all'inizio della schermata e non è illustrato nella Figura 129.

4. Selezionare la casella di controllo Ripristino al BURST per il riconoscimento e l'erogazione automatici della terapia o deselezionare la casella di controllo relativa alla terapia manuale.
5. Accettare i valori di test visualizzati o selezionarne di nuovi.
6. Per visualizzare e modificare i parametri di riconoscimento e terapia per VF, selezionare [Regol. Perman…].
7. Premere e tenere premuto il pulsante [BURST a 50 Hz Premere e tenere premuto]. Rilasciare il pulsante per terminare l'induzione.
8. Se necessario, selezionare [INTERROMPI] per interrompere una terapia in corso.
9. Selezionare [Recupero dati…] e [Stampa…] per rivedere e stampare i dati relativi al paziente.

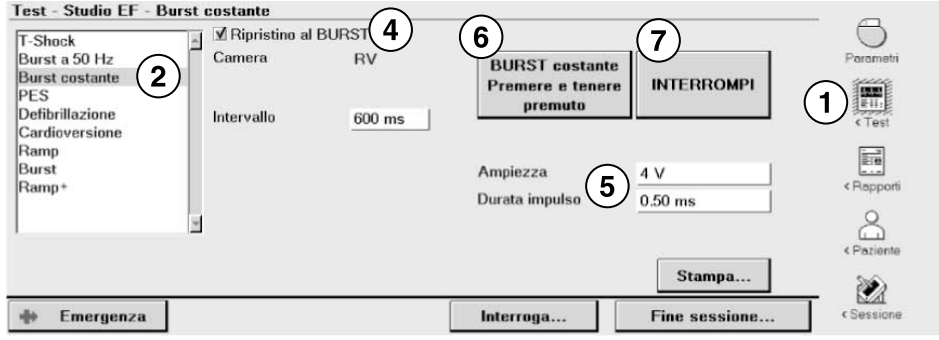
9.7.4 Induzione di una VT con Burst costante

Per indurre una VT, è possibile ricorrere ad un'induzione Burst costante. Per indurre tachiaritmie ventricolari, l'induzione Burst costante eroga una serie di impulsi di stimolazione VOO asincroni nel ventricolo con un intervallo uniforme e selezionabile. È anche possibile specificare l'ampiezza e la durata degli impulsi.

Avvertenza: monitorare attentamente il paziente durante l'utilizzo di una funzione per studi EF. Assicurarsi di avere a disposizione un defibrillatore esterno pronto per l'uso durante l'induzione di qualsiasi tachiaritmia. Una tachiaritmia indotta può degenerare in fibrillazione ventricolare.

9.7.4.1 Come erogare un'induzione Burst costante

Figura 130. Schermata di induzione con burst costante



1. Selezionare Test > Studio EF.
2. Selezionare Burst costante dall'elenco delle induzioni e delle terapie.
3. Se si intende trattare l'episodio indotto con una terapia manuale, selezionare [Sosp.] per disattivare il riconoscimento automatico.

   Nota: il pulsante [Sosp.] si trova all'inizio della schermata e non è illustrato nella Figura 130.

4. Selezionare la casella di controllo Ripristino al BURST per il riconoscimento e l'erogazione automatici della terapia o deselezionare la casella di controllo relativa alla terapia manuale.
5. Accettare i valori di test visualizzati o selezionarne di nuovi.

6. Premere e tenere premuto [BURST costante Premere e tenere premuto]. Rilasciare il pulsante per terminare l'induzione.
7. Se necessario, selezionare [INTERROMPI] per interrompere una terapia in corso.

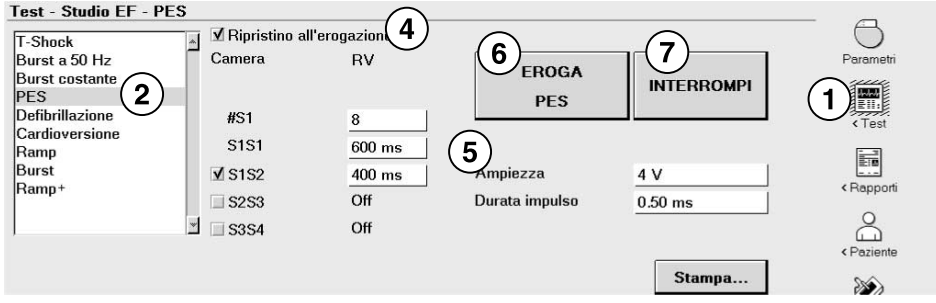
9.7.5 Induzione di una VT con la stimolazione elettrica programmata

Per indurre una VT, è possibile ricorrere alla stimolazione elettrica programmata (PES). Per indurre tachicardie ventricolari, la PES eroga un numero selezionabile di impulsi di stimolazione in corrispondenza dell'intervallo S1S1, per poi erogare un massimo di tre impulsi di stimolazione asincroni in corrispondenza degli intervalli S1S2, S2S3 e S3S4. È possibile specificare l'ampiezza, la durata dell'impulso e gli intervalli di stimolazione per l'induzione.

Avvertenza: monitorare attentamente il paziente durante l'utilizzo di una funzione per studi EF. Assicurarsi di avere a disposizione un defibrillatore esterno pronto per l'uso durante l'induzione di qualsiasi tachiaritmia. Una tachiaritmia indotta può degenerare in fibrillazione ventricolare.

9.7.5.1 Come erogare un'induzione PES

Figura 131. Schermata di induzione con PES



1. Selezionare Test > Studio EF.
2. Selezionare PES dall'elenco delle induzioni e delle terapie.
3. Se si intende trattare l'episodio indotto con una terapia manuale, selezionare [Sosp.] per disattivare il riconoscimento automatico.

   Nota: il pulsante [Sosp.] si trova all'inizio della schermata e non è illustrato nella Figura 131.

4. Selezionare la casella di controllo Ripristino all'erogazione per il riconoscimento e l'erogazione automatici della terapia o deselezionare la casella di controllo relativa alla terapia manuale.
5. Accettare i valori di test visualizzati o selezionarne di nuovi.
6. Selezionare [EROGA PES].
7. Se necessario, selezionare [INTERROMPI] per interrompere una terapia in corso.

9.8 Erogazione di terapie manuali

Le terapie manuali sono terapie per tachiaritmia che si erogano dal programmatore. Durante i test EF, è possibile ricorrere alle terapie manuali per erogare una terapia di backup. Nelle visite di controllo, le terapie manuali possono essere di aiuto nella valutazione dell'efficacia della terapia e per apportare ogni eventuale modifica necessaria nel contesto di un trattamento cronico.

Le terapie manuali disponibili sono Defibrillazione, Cardioversione, Ramp, Burst e Ramp+.

9.8.1 Alcune considerazioni

Avvertenza: monitorare attentamente il paziente durante l'erogazione di una terapia manuale. Assicurarsi di avere a portata di mano un defibrillatore esterno e pronto per l'uso. Durante i test del dispositivo possono verificarsi tachiaritmie potenzialmente dannose.

Interruzione di un'induzione o di una terapia – Come misura precauzionale, è possibile selezionare il pulsante [INTERROMPI] visualizzato sullo schermo del programmatore per terminare immediatamente qualsiasi induzione o terapia automatica o manuale in corso. Durante l'erogazione di una terapia manuale, il dispositivo interrompe automaticamente qualsiasi induzione o terapia automatica in corso.

Sospensione del riconoscimento durante la terapia manuale – Il riconoscimento delle tachiaritmie viene sospeso automaticamente quando si eroga una terapia manuale. Il riconoscimento rimane sospeso finché non si seleziona [RIPRIST] o la sessione di telemetria tra il programmatore e il dispositivo non termina.

Pulsanti presenti sulla testina di programmazione – Durante le terapie manuali, il pulsante Programma situato sulla testina di programmazione è disabilitato. Utilizzare il pulsante appropriato [EROGA] sullo schermo per erogare una terapia manuale.

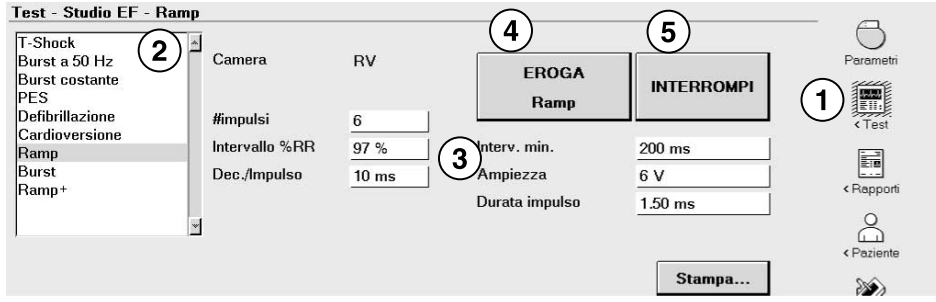
Telemetria – Assicurarsi che tra il dispositivo ed il programmatore si stabilisca un collegamento telemetrico prima di erogare una terapia manuale. Un'interrogazione o una programmazione andata a buon fine è indicativa di una corretta comunicazione tra il dispositivo ed il programmatore.

Quando si usa un collegamento telemetrico wireless, verificare che almeno tre delle spie verdi dell'icona della telemetria wireless siano illuminate. Per ulteriori informazioni, cfr. la Sezione 3.1.

Nota: il collegamento telemetrico può interrompersi durante il periodo di carica per una terapia ad alta tensione a causa di rumore elettrico. La telemetria riprende dopo il completamento della carica.

Valori temporanei di parametro – Le funzioni per l'erogazione manuale delle terapie utilizzano valori temporanei che non modificano i parametri programmati del dispositivo. I valori temporanei diventano operativi all'inizio della terapia manuale. Al termine della terapia manuale, il dispositivo ritorna ai valori di parametro programmati per la stimolazione antibradicardica e la terapia per tachiaritmia.

9.8.2 Come erogare una terapia manuale



1. Selezionare Test > Studio EF.
2. Selezionare la terapia manuale desiderata dall'elenco delle induzioni e delle terapie.
3. Accettare i valori di test correnti o selezionarne di nuovi.
4. Selezionare [EROGA].
5. Se necessario, selezionare [INTERROMPI] per terminare la terapia manuale.

9.8.3 Funzionamento delle terapie manuali

In linea di massima, ogni terapia manuale con una terapia automatica corrispondente funziona in modo identico alla terapia automatica.

Terapie di stimolazione antitachicardica – Le terapie di ATP ventricolare manuali erogano una sola sequenza della terapia selezionata. Per informazioni sul funzionamento delle terapie ventricolari Ramp, Burst e Ramp+, vedere la Sezione 8.2, "Trattamento degli episodi di VT e di FVT con terapie di stimolazione antitachicardica", pagina 268.

Defibrillazione – La terapia di defibrillazione manuale carica i condensatori del dispositivo erogando uno shock bifasico sincronizzato con un'onda R rilevata, se possibile. Il dispositivo non verifica la presenza di VF prima di erogare lo shock. Per ulteriori informazioni sulla defibrillazione, cfr. la Sezione 8.1, "Trattamento degli episodi rilevati come VF", pagina 254.

Cardioversione ventricolare – La terapia di cardioversione ventricolare manuale carica i condensatori tentando di sincronizzare lo shock con un evento ventricolare rilevato al di fuori del periodo refrattario. Se non è in grado di sincronizzare la terapia, il dispositivo interrompe la terapia. Per ulteriori informazioni, cfr. la Sezione 8.3, "Trattamento di VT e FVT con cardioversione ventricolare", pagina 281.

A Guida di consultazione rapida

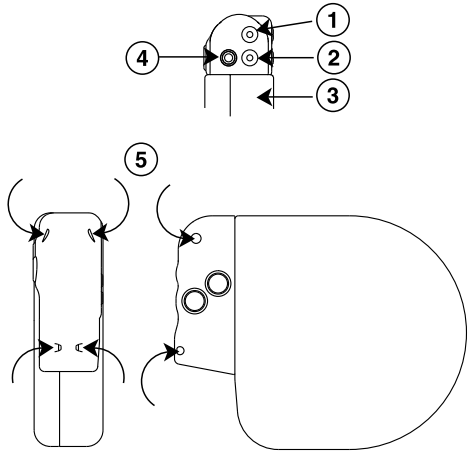
A.1 Caratteristiche fisiche

Tabella 9. Caratteristiche fisiche

Volume[a]	37 cm^3
Massa	68 g
A X L X P[b]	64 mm x 51 mm x 15 mm
Superficie della cassa del dispositivo	59 cm^2
ID radiopaco	PSI
Materiali a contatto con tessuto umano[c]	Titanio, poliuretano, gomma siliconica
Batteria	Litio all'ossido d'argento

[a] Volume con i connettori staccati dai fori.
[b] Le guarnizioni possono sporgere leggermente dalla superficie della cassa.
[c] I test a cui questi materiali sono stati sottoposti per determinare la loro capacità di evitare incompatibilità biologica hanno fornito ottimi risultati. Il dispositivo non produce temperature nocive per il tessuto adiacente in condizioni di funzionamento normale.

Figura 132. Fori di connessione e foro per sutura



1 Porta DF-1, SVC (HVX)
2 Porta DF-1, RV (HVB)
3 Elettrodo Active Can del dispositivo, Cassa (HVA)
4 Porta IS-1, RV
5 Fori per sutura

A.2 Specifiche elettriche

Tabella 10. Caratteristiche della batteria

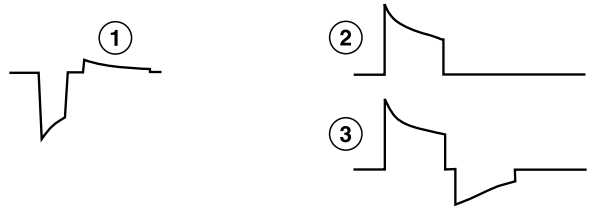
Fabbricante	Medtronic Energy and Component Center
Modello	161455
Composto chimico	Litio all'ossido d'argento
Tensione nominale	3,2 V
Capacità media durante l'RRT	1,0 Ah
Capacità minima dopo l'RRT	0,1 Ah

Tabella 11. Tensione massima d'uscita dell'ICD durante l'erogazione di shock ad alta tensione

Energia programmata/erogata	Tensione massima per la prima fase di impulsi	Tensione massima per la seconda fase di impulsi
Minima: 0,4 J (± 0,25 J)	77 V (±16%)	39 V (±30%)
Media: 18 J (± 20%)	520 V (±10%)	260 V (±25%)
Max.: 35 J (± 20%)	722 V (±10%)	361 V (±25%)

A.2.1 Forme d'onda in uscita

Figura 133. Forme d'onda in uscita tipiche



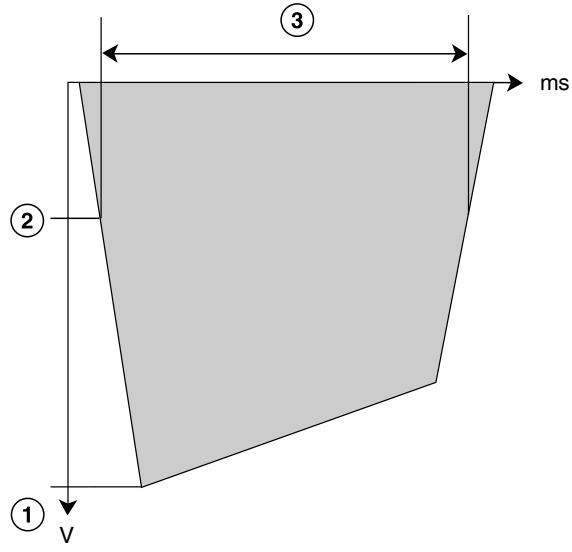
1 Forma d'onda di stimolazione
2 Forma d'onda monofasica ad alta tensione (solo induzioni con T-Shock)
3 Forma d'onda bifasica ad alta tensione

A.2.2 Metodi di misurazione

Parametri importanti quali la durata dell'impulso, l'ampiezza dell'impulso e la sensibilità sono stati misurati dal fabbricante alle condizioni standard di 37 °C, 60 min^{-1}, 3,5 V, 0,4 ms; sensibilità nominale; con tre livelli di carica in conformità alla norma EN 45502-2-1.

Durata dell'impulso – La durata dell'impulso è stata misurata a 1/3 della tensione massima in conformità alla norma EN 45502-2-1.

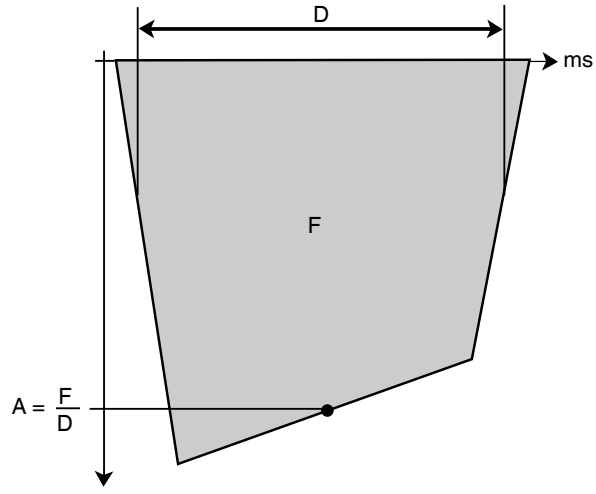
Figura 134. Misurazione della durata dell'impulso



1 Ampiezza massima
2 1/3 dell'ampiezza massima
3 Durata dell'impulso

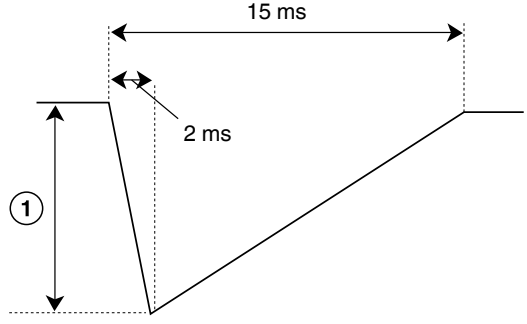
Ampiezza – L'ampiezza dell'impulso è stata calcolata in conformità alla norma EN 45502-2-1.

Figura 135. Misurazione dell'ampiezza dell'impulso



Sensibilità – La sensibilità atriale e quella ventricolare vengono definite come l'ampiezza di tensione di un segnale di prova a norma EN 45502-2-1 che sia appena sufficiente ad essere rilevato dal dispositivo.

Figura 136. Misurazione della sensibilità



1 Ampiezza

Note:

- Durante la misurazione dei parametri di stimolazione e di sensing con analizzatori per i sistemi di stimolazione si potrebbero riscontrare notevoli differenze rispetto alle specifiche riportate nel presente manuale, in quanto i metodi di misura impiegati da tali sistemi possono differire da quelli sopra descritti.
- I risultati delle misurazioni di impedenza degli elettrocateteri possono essere falsati da apparecchi di monitoraggio di elettrocardiogramma.

Rapporto di reiezione di modo comune – Il rapporto di reiezione di modo comune (CMRR) per le frequenze di 16,6 Hz, 50 Hz e 60 Hz è di almeno: 100 (40 dB). Il calcolo del CMRR è stato eseguito sulla base delle misure ottenute con un segnale sinusoidale iniettato direttamente nel dispositivo. Il CMRR del dispositivo e del sistema di elettrocateteri dipende da diversi fattori, come il posizionamento degli elettrodi o la loro distanza reciproca, e potrebbe risultare inferiore al rapporto CMRR del dispositivo.

A.2.3 Variazioni associate alla temperatura

Frequenza base, frequenza di test, durata ed ampiezza dell'impulso restano nei limiti di tolleranza previsti quando la temperatura del dispositivo è compresa tra 22 °C e 45 °C. La sensibilità alle condizioni nominali misurata a 37 °C può variare di ±1% a °C da 22 °C a 45 °C.

A.3 Indicatori di sostituzione

La tensione della batteria ed i messaggi sullo stato della sostituzione vengono visualizzati sul display del programmatore e nei rapporti stampati. Le condizioni relative al Momento consigliato per la sostituzione (RRT) e alla Fine servizio (EOS) sono elencate nella Tabella 12.

Tabella 12. Indicatori di sostituzione

Momento consigliato per la sostituzione (RRT)	≤ 2,63 V in tre misurazioni automatiche giornaliere consecutive
Fine servizio (EOS)	3 mesi dopo l'RRT

Data RRT – Quando la batteria raggiunge l'RRT, il programmatore visualizza la data nelle schermate Quick Look II e Misurazioni della batteria e degli elettrocateteri.

Sostituzione all'EOS – Se il programmatore indica che il dispositivo è all'EOS, il dispositivo deve essere sostituito immediatamente.

Periodo di servizio prolungato – Il Periodo di servizio prolungato (PSP) è il periodo di tempo che intercorre tra il RRT e l'EOS. Il PSP è pari a 3 mesi, in presenza delle seguenti

condizioni: Stimolazione VVI al 100% a 60 min^{-1}, ampiezza della stimolazione RV pari a 2,5 V, durata dell'impulso pari a 0,4 ms, carico di stimolazione da 600 Ω e 6 cariche alla massima energia. Se il dispositivo supera queste condizioni, l'EOS può comparire prima dello scadere dei 3 mesi.

A.4 Durata prevista

La durata prevista del dispositivo (in anni) è riportata nella Tabella 13. I dati si basano su impulsi di stimolazione programmati all'ampiezza specificata, su una durata dell'impulso di 0,4 ms ed una frequenza di stimolazione di 60 min^{-1}.

Le previsioni sulla durata del dispositivo si basano sull'impostazione predefinita di ricarica automatica dei condensatori. Indicativamente, ogni carica alla massima energia fa diminuire la durata prevista di 40 giorni. La durata del dispositivo dipende dalle impostazioni programmate di determinate funzioni, quali la memorizzazione dell'EGM pre-aritmia.

Le previsioni sulla durata del dispositivo si fondano sui dati relativi all'esaurimento accelerato della batteria ed al modello del dispositivo come specificato. Questi valori non devono essere interpretati come numeri precisi.

Tabella 13. Durata prevista in anni

Stimolazione in percentuale	Frequenza di carica alla massima energia[a]	Memorizzazione dell'EGM pre-aritmia[b]	Impedenza stimolazione 500 Ω		Impedenza stimolazione 600 Ω		Impedenza stimolazione 900 Ω	
			2,5 V	3,5 V	2,5 V	3,5 V	2,5 V	3,5 V
VVI, 0%	Semestrale	Off	9,0	9,0	9,0	9,0	9,0	9,0
	Trimestrale	Off	7,9	7,9	7,9	7,9	7,9	7,9
	Semestrale	On	8,8	8,8	8,8	8,8	8,8	8,8
	Trimestrale	On	7,8	7,8	7,8	7,8	7,8	7,8
VVI, 15%	Semestrale	Off	8,8	8,6	8,8	8,6	8,9	8,8
	Trimestrale	Off	7,8	7,6	7,8	7,6	7,8	7,7
	Semestrale	On	8,6	8,4	8,6	8,5	8,7	8,6
	Trimestrale	On	7,6	7,4	7,6	7,5	7,7	7,6
VVI, 50%	Semestrale	Off	8,4	7,7	8,4	7,9	8,6	8,2
	Trimestrale	Off	7,4	6,9	7,5	7,1	7,6	7,3
	Semestrale	On	8,2	7,6	8,3	7,7	8,4	8,0
	Trimestrale	On	7,3	6,8	7,3	6,9	7,5	7,2

Tabella 13. Durata prevista in anni (continua)

Stimolazione in percentuale	Frequenza di carica alla massima energia[a]	Memorizzazione dell'EGM pre-aritmia[b]	Impedenza stimolazione 500 Ω		Impedenza stimolazione 600 Ω		Impedenza stimolazione 900 Ω	
			2,5 V	3,5 V	2,5 V	3,5 V	2,5 V	3,5 V
VVI, 100%	Semestrale	Off	7,8	6,8	8,0	7,0	8,3	7,5
	Trimestrale	Off	7,0	6,1	7,1	6,3	7,4	6,8
	Semestrale	On	7,6	6,6	7,8	6,9	8,1	7,4
	Trimestrale	On	6,8	6,0	7,0	6,2	7,2	6,6

[a] La frequenza di carica alla massima energia può comprendere shock di terapia alla massima energia o ricariche dei condensatori. Eventuali cariche supplementari alla massima energia dovute a shock terapeutici, test del dispositivo o ricarica dei condensatori riducono la durata di circa 40 giorni (0,11 anni).

[b] I dati forniti per la programmazione della memorizzazione dell'EGM pre-aritmia su On si basano su un periodo di sei mesi (due intervalli di follow-up con cadenza trimestrale) nel corso della durata del dispositivo. Un ulteriore utilizzo della funzione di memorizzazione dell'EGM pre-aritmia riduce la durata prevista di circa il 26% o di 3,2 mesi all'anno.

Nota: queste previsioni si basano su tempi di deposito tipici. Presumendo l'ipotesi peggiore in termini di tempi di deposito (18 mesi), la durata risulterà ridotta di circa il 5,5%.

A.5 Livelli di energia e tempi di carica tipici

L'energia accumulata è sempre superiore all'energia erogata. L'energia accumulata deriva dalla carica massima dei condensatori. Per un confronto tra i livelli di energia programmati erogati dal dispositivo e i livelli di energia accumulata nei condensatori prima dell'erogazione, fare riferimento alla Tabella 14. Nella tabella sono riportati anche i tempi di carica associati all'energia erogata ed accumulata.

Tabella 14. Livelli di energia programmata/erogata e accumulata e relativi tempi di carica

Energia			Energia		
Programmata/Erogata[a]	Accumulata[b]	Tempo di carica[c]	Programmata/Erogata[a]	Accumulata[b]	Tempo di carica[c]
35 J	39 J	7,7 s	9 J	10 J	2,0 s
32 J	36 J	7,0 s	8 J	9,1 J	1,8 s
30 J	34 J	6,6 s	7 J	8,1 J	1,5 s
28 J	32 J	6,2 s	6 J	6,9 J	1,3 s
26 J	29 J	5,7 s	5 J	5,7 J	1,1 s
25 J	28 J	5,5 s	4 J	4,6 J	0,9 s
24 J	27 J	5,3 s	3 J	3,5 J	0,7 s
22 J	25 J	4,8 s	2 J	2,3 J	0,4 s
20 J	23 J	4,4 s	1,8 J	2,1 J	0,4 s

Tabella 14. Livelli di energia programmata/erogata e accumulata e relativi tempi di carica (continua)

Energia			Energia		
Programmata/Erogata[a]	**Accumulata[b]**	**Tempo di carica[c]**	**Programmata/Erogata[a]**	**Accumulata[b]**	**Tempo di carica[c]**
18 J	20 J	4,0 s	1,6 J	1,9 J	0,4 s
16 J	18 J	3,5 s	1,4 J	1,7 J	0,3 s
15 J	17 J	3,3 s	1,2 J	1,5 J	0,3 s
14 J	16 J	3,1 s	1,0 J	1,2 J	0,2 s
13 J	15 J	2,9 s	0,8 J	0,9 J	0,2 s
12 J	14 J	2,6 s	0,6 J	0,7 J	0,1 s
11 J	13 J	2,4 s	0,4 J	0,5 J	0,1 s
10 J	11 J	2,2 s			

[a] Energia erogata sul blocco del connettore in un carico da 75 Ω.
[b] Energia accumulata al termine della carica nel condensatore.
[c] Tempo medio di carica ad inizio servizio (BOS), a condensatori completamente carichi, arrotondato per eccesso al decimo di secondo.

L'ultimo tempo di carica dei condensatori viene visualizzato sullo schermo del programmatore e nei rapporti stampati. Per i valori tipici relativi al tempo di carica al BOS ed all'RRT, vedere la Tabella 15 . È possibile analizzare il tempo di carica tramite il test carica/scarica.

Tabella 15. Tempi medi di carica alla massima energia con condensatori completamente ricaricati

Ad inizio servizio (BOS)	7,7 s
Al momento consigliato per la sostituzione (RRT)	9,4 s

A.6 Applicazione di un magnete

Applicando un magnete in prossimità del dispositivo, il riconoscimento delle tachiaritmie viene sospeso e non viene erogata alcuna terapia per tachiaritmia. Il segnale acustico si attiverà solo se l'allarme è stato programmato in tal senso. Quando si stabilisce un collegamento telemetrico mediante la testina di programmazione, il dispositivo ignora il magnete presente all'interno della testina.

A.7 Dati memorizzati e diagnostica

Tabella 16. Memorizzazione dei dati sugli episodi aritmici

Tipo di episodio	Capacità
Diario episodi di VT/VF trattata	100 registrazioni
EGM, marker e intervalli degli episodi di VT/VF trattata	21,25 min
Diario episodi di VT monitorata	15 registrazioni
EGM, marker e intervalli degli episodi di VT monitorata	2,5 min
Diario episodi di VT non sostenuta	15 registrazioni
EGM, marker e intervalli degli episodi di VT non sostenuta	2 min
Diario episodi di alta frequenza-NS	5 registrazioni
EGM, marker e intervalli degli episodi di alta frequenza-NS	2 min
Diario episodi di SVT e Oversensing V.	25 registrazioni
EGM, marker e intervalli degli episodi di SVT e Oversensing V.	2,5 min
Diario episodi attivati dal paziente	50 registrazioni
Dati degli intervalli della memoria Flashback prima di ciascuno dei seguenti eventi: • Interrogazione • Episodio di VT • Episodio di VF	2000 eventi (solo eventi V-V)

Tabella 17. Contatori di episodi di VT/VF

I contatori degli episodi di VT/VF restano invariati per la sessione di follow-up corrente e per quella precedente.	
Conteggi di ciascun tipo di episodi di VT/VF	• VF • FVT • VT • VT monitorata • Alta frequenza-NS • VT-NS (> 4 battiti) • Serie di PVC (2–4 battiti) • PVC singole • Cicli di stimolazioni di VRS • Singole stimolazioni di VRS

Tabella 17. Contatori di episodi di VT/VF (continua)

Conteggi di ciascun tipo di episodio di SVT (con inibizione della terapia per VT/VF)	• Wavelet • Stabilità V. • Insorgenza
Conteggi di ciascun tipo di episodio di oversensing V. (con inibizione della terapia per VT/VF)	• Oversensing V-Onda T • Oversensing V-Rumore

Tabella 18. Contatori di terapie per VT/VF

I contatori di terapie per VT/VF restano invariati per la sessione di follow-up corrente e per quella precedente.	
Contatori riepilogativi di terapie per VT/VF	• Terminato con ATP • Terminato con shock • Shock VT/VF complessivi • Cariche interrotte
Contatori di efficacia delle terapie per VT/VF	Per Rx1–Rx6 VF e ATP durante/prima della carica: • Erogate • Riuscite Per Rx1–Rx6 FVT: • Erogate • Riuscite • Accelerate Per Rx1–Rx6 VT: • Erogate • Riuscite • Accelerate

Tabella 19. Dati sulle misurazioni della batteria e degli elettrocateteri

Il dispositivo monitora automaticamente e costantemente lo stato della batteria e degli elettrocateteri per l'intera durata del dispositivo. È possibile stampare e visualizzare i seguenti dati:

- Tensione della batteria
  - <data>
  - Tensione
- Ultima ricarica dei condensatori
  - <data>
  - Tempo di carica
  - Energia
- Ultima carica
  - <data>
  - Tempo di carica
  - Energia
- Contatore di integrità del sensing
  - Da <data>
  - Intervalli V-V brevi
- Impedenza dell'elettrocatetere
  - Stimolazione RV
  - Defib RV
  - Defib SVC
- Sensing
  - Ampiezza delle onde R
- Ultima terapia ad alta tensione
  - <data>
  - Impedenza misurata
  - Energia erogata
  - Forma d'onda
  - Percorso

Tabella 20. Dati sull'andamento delle prestazioni degli elettrocateteri

Il dispositivo memorizza misurazioni giornaliere per quattordici giorni. Dopo il quattordicesimo giorno, il dispositivo comprime ogni settimana completa di dati creando un campione settimanale per un massimo di ottanta settimane. Oltre le 82 settimane, la gestione dei dati prevede che i dati più vecchi vengano eliminati per primi.

- Impedenza di stimolazione RV
- Impedenza di defibrillazione
  - RV
  - SVC
- Ampiezza delle onde P/R
  - Ampiezza delle onde R

Tabella 21. Dati sugli andamenti del Cardiac Compass

I dati sugli andamenti del Cardiac Compass sono disponibili unicamente sotto forma di rapporto stampato. Il rapporto mostra gli andamenti clinici a lungo termine per un periodo massimo di quattordici mesi. Ogni rapporto contiene le seguenti informazioni:

- Programmazione, interrogazione ed eventi di sessioni remote con annotazioni di date ed eventi
- Uno o più shock al giorno
- Episodi di VT/VF trattata al giorno
- Frequenza ventricolare durante una VT/VF
- Episodi di VT non sostenuta al giorno
- Percentuale quotidiana di stimolazione
- Frequenza ventricolare media (frequenze diurne e notturne)
- Attività del paziente
- Variabilità della frequenza cardiaca

Tabella 22. Dati del rapporto Istogrammi della frequenza

I dati degli istogrammi della frequenza sono disponibili unicamente sotto forma di rapporto stampato. Il rapporto mostra la distribuzione delle frequenze ventricolari registrate dall'ultima sessione paziente e nel periodo precedente l'ultima sessione.

Gli istogrammi mostrano la percentuale della durata totale della stimolazione o del sensing per i seguenti eventi:	• VS • VP
Gli istogrammi mostrano la distribuzione della frequenza di eventi stimolati e rilevati per:	• Frequenza ventricolare

Tabella 23. Dati degli eventi Medtronic CareAlert

Le notifiche Medtronic CareAlert possono essere emesse dal dispositivo impiantato e dal dispositivo di monitoraggio. Ogni registrazione CareAlert include le seguenti informazioni:

- Data in cui l'evento si è verificato per la prima volta (dall'ultima interrogazione)
- Descrizione dell'evento che ha attivato la notifica Medtronic CareAlert
- Soglia programmata per la notifica Medtronic CareAlert, se applicabile

B Parametri del dispositivo

B.1 Impostazioni di emergenza

Tabella 24. Impostazioni di emergenza e valori di default

Parametro	Valori selezionabili
Defibrillazione	
Energia	0,4; 0,6 … 1,8; 2; 3 … 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35◈ J
Percorso[a]	B>AX
Cardioversione	
Energia	0,4; 0,6 … 1,8; 2; 3 … 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35◈ J
Percorso[a]	B>AX
Burst costante	
Intervallo	100; 110 … 350◈ … 600 ms
Ampiezza RV	8 V
Durata impulso RV	1,5 ms
Stimolazione VVI	
Modo di stimolazione	VVI
Frequenza minima	70 min^{-1}
Ampiezza RV[b]	6 V
Durata dell'impulso RV[b]	1,5 ms
Blanking V. post VP	240 ms
Isteresi di frequenza	Off
Stabilizzazione della frequenza ventricolare	Off

[a] Se il parametro Active Can/Coil SVC è impostato su Can Off, l'elettrodo HVA (Cassa) non viene usato nel percorso di erogazione ad alta tensione. Se il parametro Active Can/Coil SVC è impostato su SVC Off, l'elettrodo HVX (SVC) non viene usato nel percorso di erogazione ad alta tensione.

[b] Se l'Ampiezza RV viene programmata su 8 V, la stimolazione VVI viene erogata a 8 V con una durata dell'impulso pari a 1,2 ms.

B.2 Parametri di riconoscimento delle tachicardie

Tabella 25. Parametri di riconoscimento delle tachiaritmie

Parametro	Valori programmabili	Alla consegna	Reset
Riconoscimento di VF[a]	On◈, OFF	OFF	On
Intervallo di VF (Frequenza)[b]	240; 250 … 320◈ … 400 ms	320 ms	320 ms
Battiti riconoscimento iniziale di VF	12/16; 18/24◈; 24/32; 30/40; 45/60; 60/80; 75/100; 90/120; 105/140; 120/160	18/24	18/24
Battiti di VF per riconoscimento successivo	6/8; 9/12; 12/16◈; 18/24; 21/28; 24/32; 27/36; 30/40	12/16	12/16
Riconoscimento di FVT	OFF◈, via VF, via VT	OFF	OFF
Intervallo di FVT (Frequenza)[b]	200; 210 … 240◈ … 600 ms	—	—
Riconoscimento di VT	On, OFF◈	OFF	OFF
Intervallo di VT (Frequenza)[b]	280; 290 … 360◈ … 650 ms	360 ms	400 ms
Battiti per il riconoscimento iniziale di VT	12; 16◈ … 52; 76; 100	16	16
Battiti di VT per riconoscimento successivo	8; 12◈ … 52	12	12
Monitoraggio di VT	Monitoraggio◈, Off	Off	Off
Intervallo di monitoraggio di VT (Frequenza)[b]	280; 290 … 450◈ … 650 ms	450 ms	450 ms
Battiti per attivare il monitoraggio di VT	16; 20◈ … 56; 80; 110; 130	20	20
Wavelet			
Wavelet…			
Wavelet[a]	On◈; Off; Monitor	Off	Off
Campione	[data]	No	No
Soglia di somiglianza	40; 43 … 70◈ … 97%	70%	70%
Raccolta autom.	On◈, Off	On	Off
Limite V. di SVT[b]	240; 250; 260◈ … 650 ms	260 ms	260 ms
Altre opzioni avanzate			
Stabilità[b]	Off◈; 30; 40 … 100 ms	Off	Off
Insorgenza…			
Insorgenza	Off◈, On, Monitoraggio	Off	Off
Percentuale di insorgenza	72; 75; 78; 81◈; 84; 88; 91; 94; 97%	81%	81%

Tabella 25. Parametri di riconoscimento delle tachiaritmie (continua)

Parametro	Valori programmabili	Alla consegna	Reset
Tempo max. sospens…			
Solo in zona VF	Off; 0,25; 0,5; 0,75◈; 1; 1,25; 1,5; 1,75; 2; 2,5; 3; 3,5; 4; 4,5; 5 min	0,75 min	0,75 min
Tutte le zone	Off◈; 0,5; 1; 1,5 … 5; 6; 7 … 20; 22; 24; 26; 28; 30 min	—	—
Onda T	On◈, Off	On	Off
Interferenze elettro-catetere RV …			
Rumore elettro-catetere RV	On; On+Sospensione◈; Off	On+Sospen-sione	Off
T. sospens.	0,25; 0,5; 0,75◈ … 2 min	0,75 min	—
Sensibilità			
Sensibilità RV[c,d]	0,15; 0,30◈; 0,45; 0,60; 0,90; 1,20 mV	0,3 mV	0,3 mV

[a] Il dispositivo viene fornito con il criterio Wavelet disattivato. Tuttavia, attivando il riconoscimento di VF, anche il criterio Wavelet viene programmato su On.

[b] Gli intervalli misurati vengono arrotondati per difetto ad un multiplo di 10 ms (per esempio, 457 ms diventa 450 ms). Il dispositivo utilizza questo valore durante l'applicazione dei criteri programmati e nel calcolo degli intervalli medi.

[c] Questa impostazione è attiva per tutte le attività di sensing in questa camera sia per le operazioni di riconoscimento delle tachiaritmie che di stimolazione antibradicardica.

[d] Valutare attentamente la possibilità di aumentare la sensibilità alle EMI e l'oversensing prima di modificare la soglia di sensibilità selezionando il valore minimo (più sensibile), pari a 0,15 mV. Nelle prove sulla sensibilità alle interferenze modulate in presenza delle condizioni specificate dalla norma CENELEC EN 45502-2-2:2008, clausola 27.5.1, il dispositivo può rilevare interferenze se la soglia di sensibilità viene programmata su un valore minimo di 0,15 mV. Il dispositivo soddisfa i requisiti previsti dalla clausola 27.5.1 quando la soglia di sensibilità viene programmata su un valore pari o superiore a 0,3 mV.

B.3 Parametri della terapia per tachiaritmie ventricolari

Tabella 26. Parametri della terapia per tachiaritmie ventricolari

Parametro	Valori programmabili	Alla conse-gna	Reset
Parametri della terapia per VF			
Stato della terapia per VF	On◈, Off	On	On
Energia	Rx1–Rx2: 0,4; 0,6 … 1,8; 2; 3 … 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35◈ J Rx3–Rx6: 10; 11 … 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35◈ J	35 J	35 J

Tabella 26. Parametri della terapia per tachiaritmie ventricolari (continua)

Parametro	Valori programmabili	Alla consegna	Reset
Percorso[a]	AX>B; B>AX Rx1–Rx4: B>AX◈ Rx5–Rx6: AX>B◈	B>AX	B>AX
ATP…	Durante la carica◈; Prima della carica; Off	Durante la carica	Off
Eroga ATP se gli ultimi 8 R-R >=	200; 210 … 240◈ … 300 ms	240 ms	240 ms
Tipo di terapia	Burst◈, Ramp, Ramp+	Burst	Burst
ChargeSaver…	On◈, Off	On	On
Cambia quando il numero di ATP consecutive andate a buon fine è pari a	1◈; 2; 3; 4; 6; 8; 10	1	4
Funzione Smartmode	On◈, Off	On	On
Parametri terapia di VT/FVT			
Stato della terapia di VT	On, Off◈	Off	Off
Stato della terapia di FVT	On, Off◈	Off	Off
Tipo di terapia	CV, Burst, Ramp, Ramp+ Rx1: Burst◈ Rx2–Rx6: CV◈	—	—
Energia	0,4; 0,6 … 1,8; 2; 3 … 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35 J Rx1–Rx2 VT: 20◈ J Rx3–Rx6 VT: 35◈ J Rx1–Rx6 FVT: 35◈ J	—	—
Percorso[a]	AX>B; B>AX Rx1–Rx4: B>AX◈ Rx5–Rx6: AX>B◈	—	—
Parametri della terapia Burst			
Numero iniziale di impulsi	1; 2 … 8◈ … 15	Rx1 VF: 8 Altri: —	—
Intervallo R-S1=(%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66 … 84; 88◈; 91; 94; 97%	Rx1 VF: 88% Altri: —	—
Dec. intervallo	0; 10◈ … 40 ms	Rx1 VF: 10 ms Altri: —	—
N. sequenze	1; 2 … 10 Terapie di VT: 3◈ Terapie di FVT: 1◈	Rx1 VF: 1 Altri: —	—
Smart Mode[b]	On, Off◈	Rx1 VF: On Altri: —	—

Tabella 26. Parametri della terapia per tachiaritmie ventricolari (continua)

Parametro	Valori programmabili	Alla consegna	Reset
Parametri della terapia Ramp			
Numero iniziale di impulsi	1; 2 … 8◈ … 15	—	—
Intervallo R-S1=(%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66 … 84; 88; 91◈; 94; 97%	—	—
Dec. intervallo	0; 10◈ … 40 ms	—	—
N. sequenze	1; 2 … 10 Terapie di VT: 3◈ Terapie di FVT: 1◈	—	—
Smart Mode[b]	On, Off◈	—	—
Parametri della terapia Ramp+			
Numero iniziale di impulsi	1; 2; 3◈ … 15	—	—
Intervallo R-S1=(%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66 … 75◈ … 84; 88; 91; 94; 97%	—	—
S1S2(Ramp+)=(%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66; 69◈ … 84; 88; 91; 94; 97%	—	—
S2SN(Ramp+)=(%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66◈ … 84; 88; 91; 94; 97%	—	—
N. sequenze	1; 2 … 10 Terapie di VT: 3◈ Terapie di FVT: 1◈	—	—
Smart Mode[b]	On, Off◈	—	—
Impostazioni condivise …			
Intervallo V-V minimo ATP	150; 160 … 200◈ … 400 ms	200 ms	200 ms
Ampiezza V.	1; 2 … 6; 8◈ V	8 V	8 V
Durata impulso V.	0,1; 0,2 … 1,5◈ ms	1,5 ms	1,5 ms
Interdizione post stimolazione V.	150; 160 … 240◈ … 450 ms	240 ms	240 ms
Active Can/SVC Coil[c]	Can+SVC On◈; Can Off; SVC Off	Can+SVC On	Can+SVC On
terapie con aggressività crescente	On, Off◈	Off	Off
Conferma+	On◈, Off	On	On

Tabella 26. Parametri della terapia per tachiaritmie ventricolari (continua)

Parametro	Valori programmabili	Alla consegna	Reset
Ricarica automatica dei condensatori….			
Intervallo minimo di ricarica automatica dei condensatori	Auto◈; 1; 2 … 6 mesi	Auto	Auto

[a] Se il parametro Active Can/Coil SVC è impostato su Can Off, l'elettrodo HVA (Cassa) non viene usato nel percorso di erogazione ad alta tensione. Se il parametro Active Can/Coil SVC è impostato su SVC Off, l'elettrodo HVX (SVC) non viene usato nel percorso di erogazione ad alta tensione.
[b] La funzione Smartmode è disponibile solo per Rx1– Rx4.
[c] Il parametro Active Can/Coil SVC si applica a tutte le terapie ad alta tensione automatiche, manuali e di emergenza. È inoltre attivo nelle induzioni T-Shock.

B.4 Parametri di stimolazione

Tabella 27. Modi, frequenze e intervalli

Parametro	Valori programmabili	Alla consegna	Reset
Modo	VVIR, VVI◈, VOO, OVO	VVI	VVI
Frequenza minima[a]	30; 35; 40◈ … 60; 70; 75 … 150 min^{-1} (±2 min^{-1})	40 min^{-1}	65 min^{-1}

[a] L'intervallo di frequenza minima corrispondente può essere calcolato nel modo seguente: intervallo di frequenza minima (ms) = 60.000/frequenza minima.

Tabella 28. Parametri RV

Parametro	Valori programmabili	Alla consegna	Reset
Ampiezza RV[a]	0,5; 0,75 … 3,5◈ … 5; 5,5; 6; 8 V	3,5 V	6 V
Durata dell'impulso RV[b]	0,03; 0,06; 0,1; 0,2; 0,3; 0,4◈ … 1,5 ms	0,4 ms	1,5 ms
Sensibilità RV[c,d]	0,15 mV (±75%); 0,3◈; 0,45; 0,6 mV (±50%); 0,9; 1,2 mV (±30%)	0,3 mV	0,3 mV
Polarità sensing RV	Bipolare; Punta/Coil	Bipolare	Bipolare

[a] Se testata ai sensi della norma CENELEC EN 45502-2-1:2003, la tolleranza (+40%/-30% per tensioni inferiori a 2,0 e ±30% per tensioni pari o superiori a 2,0) non viene applicata al valore programmato ma all'ampiezza A calcolata, che dipende dall'ampiezza programmata A_p e dalla durata programmata dell'impulso W_p: $A = A_p \times [0,9 – (W_p \times 0,145\ ms^{-1})]$
[b] Se testata ai sensi della norma CENELEC EN 45502-2-1:2003, la durata misurata dell'impulso W dipende dal carico Rload (in Ohm) e dalla durata programmata dell'impulso W_p (in secondi): $W \leq W_p + 34$ µs e W ≥ il valore minore di (W_p - 16 µs) oppure (124 µs + (4 µs x Rload)).
[c] Con un'onda sinusale[2] da 40 ms. Quando si utilizza la forma d'onda CENELEC, il valore di soglia nominale del sensing sarà 1,5 volte superiore rispetto al valore di soglia nominale del sensing dell'onda sinusale[2] .
[d] Questa impostazione è attiva in tutte le attività di sensing in questa camera, nelle operazioni di riconoscimento delle tachiaritmie e di stimolazione antibradicardica.

Tabella 29. Periodi di blanking

Parametro	Valori programmabili	Alla consegna	Reset
Blanking V. post VP	150; 160 … 200◈ … 450 ms	200 ms	240 ms
Blanking V. post VS	120◈; 130 … 170 ms	120 ms	120 ms

Tabella 30. Parametri della stimolazione con risposta in frequenza

Parametro	Valori programmabili	Alla consegna	Reset
Frequenza massima del sensore	80; 85 … 120◈ … 175 min^{-1} (±2 min^{-1})	120 min^{-1}	120 min^{-1}
Frequenza ADL	60; 65 … 95◈ … 170 min^{-1} (±2 min^{-1})	95 min^{-1}	95 min^{-1}
Ottimizzazione profilo freq.	On◈, Off	On	Off
Risposta ADL	1; 2; 3◈; 4; 5	3	3
Risposta sotto sforzo	1; 2; 3◈; 4; 5	3	3
Soglia di attività	Bassa; Medio-bassa◈; Medio-alta; Alta	Medio-Bassa	Medio-Bassa
Accelerazione attività	15; 30◈; 60 s	30 s	30 s
Decelerazione attività	Esercizio◈; 2,5; 5; 10 min	Esercizio	5 min
Regolazione ADL	5; 6 … 40; 42 … 80	18	18
Regolazione UR	15; 16 … 40; 42 … 80; 85 … 180	40	40

Tabella 31. Parametri di risposta all'AF condotta

Parametro	Valori programmabili	Alla consegna	Reset
Risposta all'AF condotta	Off◈, On	Off	Off
Livello di risposta	Bassa, Media◈, Alta	Media	Media
Frequenza massima	80; 85 … 110◈ … 130 min^{-1}	110 min^{-1}	110 min^{-1}

Tabella 32. Parametri di stabilizzazione della frequenza ventricolare

Parametro	Valori programmabili	Alla consegna	Reset
Stabilizzazione della frequenza ventricolare	On, Off◈	Off	Off
Frequenza massima	80; 85 … 100◈ …120 min^{-1}	100 min^{-1}	120 min^{-1}
Incremento dell'intervallo	100; 110 … 150◈ … 400 ms	150 ms	150 ms

Tabella 33. Parametri della stimolazione post-shock VT/VF

Parametro	Valori programmabili	Alla consegna	Reset
Stimolazione post-shock VT/VF	Off◈, On	Off	Off
Frequenza overdrive	70; 75; 80◈ … 120 min^{-1}	80 min^{-1}	80 min^{-1}
Durata overdrive	0,5◈; 1; 2; 3; 5; 10; 20; 30; 60; 90; 120 min	0,5 min	0,5 min

Tabella 34. Parametri della stimolazione post shock

Parametro	Valori programmabili	Alla consegna	Reset
Ampiezza V. post-shock[a]	1; 2 … 6◈; 8 V	6 V	6 V
Durata impulso V. post-shock[b]	0,1; 0,2 … 1,5◈ ms	1,5 ms	1,5 ms

[a] Se testata ai sensi della norma CENELEC EN 45502-2-1:2003, la tolleranza (+40%/-30% per tensioni inferiori a 2,0 e ±30% per tensioni pari o superiori a 2,0) non viene applicata al valore programmato ma all'ampiezza A calcolata, che dipende dall'ampiezza programmata A_p e dalla durata dell'impulso programmata W_p: $A = A_p \times [0,9 – (W_p \times 0,145\ ms^{-1})]$

[b] Se testata ai sensi della norma CENELEC EN 45502-2-1:2003, la durata misurata dell'impulso W dipende dal carico Rload (in Ohm) e dalla durata dell'impulso programmata W_p (in secondi): $W \leq W_p + 34\ \mu s$ e W ≥ il valore minore di (W_p - 16 µs) oppure (124 µs + (4 µs x Rload)).

Tabella 35. Parametri sonno

Parametro	Valori programmabili	Alla consegna	Reset
Sonno	On, Off◈	Off	Off
Frequenza sonno	30; 35 … 50◈; 55; 60; 70; 75 … 100 min^{-1}	50 min^{-1}	50 min^{-1}
Ora inizio sonno	00:00; 00:10 … 22:00◈ … 23:50	22:00	22:00
Ora risveglio	00:00; 00:10 … 07:00◈ … 23:50	07:00	07:00

Tabella 36. Altre funzioni di stimolazione

Parametro	Valori programmabili	Alla consegna	Reset
Isteresi di frequenza	Off◈; 30; 40 … 80 min^{-1}	Off	Off

B.5 Parametri della funzione Medtronic CareAlert

Tabella 37. Allarmi trattamento clinico

Parametro	Valori programmabili	Alla consegna	Reset
Numero di shock erogati in un episodio…[a]			
Segnale dispositivo			
Attivazione allarme - Emergenza	Off◈, On-Basso, On-Alto	Off	Off
Monitor domestico paziente			
Attivazione allarme[b]	Off◈, On	Off	Off
In condivisione (segnale acustico dispositivo e monitoraggio domestico del paziente)			
Soglia del numero di shock[c]	1◈; 2; 3; 4; 5; 6	1	1
Esaurimento di tutte le terapie per una zona durante un episodio			
Segnale dispositivo			
Attivazione allarme - Emergenza	Off◈, On-Basso, On-Alto	Off	Off
Monitor domestico paziente			
Attivazione allarme[b]	Off◈, On	Off	Off

[a] Tenere presente che le terapie per VF, VT e FVT possono essere erogate durante un unico episodio (dal riconoscimento iniziale fino alla conclusione dell'episodio).
[b] Gli allarmi sono programmabili e trasmissibili ad un monitor solo quando il monitor domestico del paziente è programmato su Sì.
[c] Questo parametro viene visualizzato soltanto se è stato attivato un allarme associato.

Tabella 38. Allarmi integrità elettrocatetere/dispositivo

Parametro	Valori programmabili	Alla consegna	Reset
Elettrocatetere RV…			
Segnale dispositivo			
Urgenza allarme[a]	Basso, Alto◈	Alto	—
Integrità elettrocatetere RV - Attivazione	On◈, Off	On	Off
Rumore elettrocatetere RV - Attivazione	On◈, Off	On	Off
Monitor domestico paziente			
Integrità elettrocatetere RV - Attivazione	On◈, Off	On	Off
Rumore elettrocatetere RV - Attivazione	On◈, Off	On	Off

Tabella 38. Allarmi integrità elettrocatetere/dispositivo (continua)

Parametro	Valori programmabili	Alla consegna	Reset
Impedenza dell'elettrocatetere fuori range…			
Segnale dispositivo			
Urgenza allarme[a]	Basso, Alto◈	Alto	—
Impedenza di stimolazione RV - Attivazione	On◈, Off (solo Osservaz.)	On	Off (solo Osservaz.)
Impedenza di defibrillazione RV - Attivazione	On◈, Off (solo Osservaz.)	On	Off (solo Osservaz.)
Impedenza di defibrillazione SVC - Attivazione[b]	On◈, Off (solo Osservaz.)	On	Off (solo Osservaz.)
Monitor domestico paziente			
Impedenza di stimolazione RV - Attivazione[c]	Off, On◈	On	Off
Impedenza di defibrillazione RV - Attivazione[c]	Off, On◈	On	Off
Impedenza di defibrillazione SVC - Attivazione[b,c]	Off, On◈	On	Off
In condivisione (segnale acustico dispositivo e monitoraggio domestico del paziente)			
Impedenza di stimolazione RV inferiore a	200◈; 300; 400; 500 Ω	200 Ω	200 Ω
Impedenza di stimolazione RV superiore a	1000; 1500; 2000; 3000◈ Ω	3000 Ω	3000 Ω
Impedenza di defibrillazione RV inferiore a	20◈; 30; 40; 50 Ω	20 Ω	20 Ω
Impedenza di defibrillazione RV superiore a	100; 130; 160; 200◈ Ω	200 Ω	200 Ω
Impedenza di defibrillazione SVC inferiore a	20◈; 30; 40; 50 Ω	20 Ω	20 Ω
Impedenza di defibrillazione SVC superiore a	100; 130; 160; 200◈ Ω	200 Ω	200 Ω
RRT Tensione di batteria insufficiente…			
Segnale dispositivo			
Attivaz. allarme - Emergenza	Off, On-Basso, On-Alto◈	On-Alto	Off
Monitor domestico paziente			
Attivazione allarme[c]	Off, On◈	On	Off
EOS tempo di carica eccessivo…			
Segnale dispositivo			
Attivaz. allarme - Emergenza	Off, On-Basso, On-Alto◈	On-Alto	Off

Tabella 38. Allarmi integrità elettrocatetere/dispositivo (continua)

Parametro	Valori programmabili	Alla consegna	Reset
Monitor domestico paziente			
Attivazione allarme[c]	Off, On◈	On	Off
Riconoscimento di VF su Off, 3 o più terapie VF o FVT su Off.			
Segnale dispositivo			
Attivazione allarme	Off; On-Alto◈	On-Alto	On-Alto
Monitor domestico paziente			
Attivazione allarme[c]	Off, On◈	On	Off

[a] Questo parametro viene visualizzato soltanto se è stato attivato un allarme associato.
[b] Se non è stato impiantato alcun elettrocatetere SVC, l'allarme non si attiverà.
[c] Gli allarmi sono programmabili e trasmissibili ad un sistema di monitoraggio solo quando il sistema di monitoraggio domestico del paziente è programmato su Sì.

Tabella 39. Parametri condivisi

Parametro	Valori programmabili	Alla consegna	Reset
Monitor domestico paziente	Sì, No◈	No	No
Orario di attivazione allarme…[a]	00:00; 00:10 … 08:00◈ … 23:50	08:00	08:00

[a] Questo parametro viene visualizzato soltanto se è stato attivato un allarme associato.

B.6 Parametri per la raccolta dei dati

Tabella 40. Parametri per la raccolta dei dati

Parametro	Valori programmabili	Alla consegna	Reset
Sorgente LECG (Leadless ECG)	Cassa/SVC[a]	Cassa/SVC	Cassa/SVC
Range LECG (Leadless ECG)	±1; ±2◈; ±4; ±8; ±12; ±16; ±32 mV	±2 mV	±8 mV
Sorgente dell'EGM 1	Punta RV / Coil RV; Punta RV /Anello RV◈	Punta RV/Anello RV	Punta RV/Anello RV
Range dell'EGM 1	±1; ±2; ±4; ±8◈; ±12; ±16; ±32 mV	±8 mV	±8 mV
Sorgente dell'EGM 2 (Wavelet)	Cassa/Coil RV◈; Cassa/Anello RV; Punta RV/Coil RV; Punta RV/Anello RV; Cassa/SVC[a,b]; Coil RV/SVC[a]	Cassa/Coil RV	Cassa/Coil RV
Range dell'EGM 2 (Wavelet)	±1; ±2; ±4; ±8; ±12◈; ±16; ±32 mV	±12 mV	±8 mV
Sorgente dell'EGM 3	Cassa/Coil RV, Punta RV/Coil RV◈, Punta RV/Anello RV	Punta RV/Coil RV	Punta RV/Coil RV

Tabella 40. Parametri per la raccolta dei dati (continua)

Parametro	Valori programmabili	Alla consegna	Reset
Range dell'EGM 3	±1; ±2; ±4; ±8◈; ±12; ±16; ±32 mV	±8 mV	±2 mV
Monitorato	EGM1 e EGM2◈; EGM1 e EGM3; EGM1 e Leadless ECG; EGM2 e EGM3; EGM2 e Leadless ECG; EGM3 e Leadless ECG	EGM1 e EGM2	EGM1 e EGM2
EGM pre-aritmia	Off◈, On - 1 mese, On - 3 mesi, On continuo	Off	Off
Data/ora dispositivo[c]	(immettere ora e data)	—	—
Telemetria Holter	Off◈; 0,5; 1; 2; 4; 8; 16; 24; 36; 46 h	Off	Off

[a] Questa configurazione richiede un elettrodo SVC.
[b] Selezionando Cassa/SVC, il range EGM viene automaticamente impostato su ±2 mV. Il range dell'EGM viene impostato automaticamente su ±8 mV per tutte le altre opzioni della sorgente dell'EGM.
[c] L'ora e la data memorizzate nelle registrazioni degli episodi così come altri dati dipendono dall'orologio Data/Ora del dispositivo.

B.7 Parametri dei test di sistema

Tabella 41. Parametri per i test di sistema

Parametro	Valori selezionabili
Parametri per il test della soglia di stimolazione	
Tipo di test	Ampiezza, Durata impulso
Decremento dopo	2; 3 … 15 impulsi
Modo	VVI, VOO
Frequenza minima	30; 35 … 60; 70; 75 … 150 min^{-1}
Ampiezza RV	0,25; 0,5 … 5; 5,5; 6; 8 V
Durata impulso RV	0,03; 0,06; 0,1; 0,2 … 1,5 ms
Blanking post-stim. V.	150; 160 … 450 ms
Parametri del test di sensing	
Modo[a]	VVI, OVO
Frequenza minima	30; 35 … 60; 70; 75 … 120 min^{-1}
Parametri del test Wavelet	
Soglia di somiglianza	40; 43 … 70◈ … 97
Modo[a]	VVI, OVO
Frequenza minima	30; 35 … 60; 70; 75 … 120 min^{-1}

[a] I valori selezionabili per questo parametro dipendono dal modo di stimolazione programmato.

B.8 Parametri SEF

Tabella 42. Parametri di induzione con T-Shock

Parametro	Valori selezionabili
Ripristino all'erogazione	Attivato◈, Disattivato
Attivazione	Attivato, Disattivato◈
N. S1	2; 3; 4; 5◈; 6; 7; 8
S1S1	300; 310 … 400◈ … 2000 ms
Ritardo	20; 30 … 300◈ … 600 ms
Energia	0,4; 0,6; 0,8; 1,0◈ … 1,8; 2; 3; 4 … 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35 J
Forma d'onda	Monofasica◈, Bifasica
Percorso[a]	AX>B; B>AX◈

[a] Se il parametro Active Can/Coil SVC è impostato su Can Off, l'elettrodo HVA (Can) non viene usato nel percorso di erogazione ad alta tensione. Se il parametro Active Can/Coil SVC è impostato su SVC Off, l'elettrodo HVX (SVC) non viene usato nel percorso di erogazione ad alta tensione.

Tabella 43. Parametri di induzione Burst a 50 Hz

Parametro	Valori selezionabili
Ripristino al Burst	Attivato◈, Disattivato
Ampiezza	1; 2; 3; 4◈; 5; 6; 8 V
Durata dell'impulso	0,10; 0,20 … 0,50◈ … 1,50 ms

Tabella 44. Parametri di induzione Burst costante

Parametro	Valori selezionabili
Ripristino al Burst	Attivato◈, Disattivato
Intervallo	100; 110 … 600◈ ms
Ampiezza	1; 2; 3; 4◈; 5; 6; 8 V
Durata dell'impulso	0,10; 0,20 … 0,50◈ … 1,50 ms

Tabella 45. Parametri di induzione PES

Parametro	Valori selezionabili
Ripristino all'erogazione	Attivato◈, Disattivato
N. S1	1; 2 … 8◈ … 15
S1S1	100; 110 … 600◈ … 2000 ms
S1S2	Off; 100; 110 … 400◈ … 600 ms
S2S3	Off◈; 100; 110 … 400; 410 … 600 ms[a]
S3S4	Off◈; 100; 110 … 400; 410 … 600 ms[a]

Tabella 45. Parametri di induzione PES (continua)

Parametro	Valori selezionabili
Ampiezza	1; 2; 3; 4◈; 5; 6; 8 V
Durata dell'impulso	0,10; 0,20 … 0,50◈ … 1,50 ms

[a] Il valore predefinito quando il parametro è attivo è pari a 400 ms.

Tabella 46. Parametri di defibrillazione manuale

Parametro	Valori selezionabili
Energia	0,4; 0,6 … 1,8; 2; 3 … 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35◈ J
Percorso[a]	AX>B, B>AX◈

[a] Se il parametro Active Can/Coil SVC è impostato su Can Off, l'elettrodo HVA (Cassa) non viene usato nel percorso di erogazione ad alta tensione. Se il parametro Active Can/Coil SVC è impostato su SVC Off, l'elettrodo HVX (SVC) non viene usato nel percorso di erogazione ad alta tensione.

Tabella 47. Parametri di cardioversione manuale

Parametro	Valori selezionabili
Energia	0,4; 0,6 … 1,8; 2; 3 … 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35◈ J
Percorso[a]	AX>B; B>AX◈

[a] Se il parametro Active Can/Coil SVC è impostato su Cassa Off, l'elettrodo HVA (Cassa) non viene usato nel percorso di erogazione ad alta tensione. Se il parametro Active Can/Coil SVC è impostato su SVC Off, l'elettrodo HVX (SVC) non viene usato nel percorso di erogazione ad alta tensione.

Tabella 48. Parametri condivisi per le terapie ATP manuali

Parametro	Valori selezionabili
Interv. min.	150; 160 … 200◈ … 400 ms
Ampiezza	1; 2 … 6◈; 8 V
Durata impulso	0,10; 0,20 … 1,50◈ ms

Tabella 49. Parametri della terapia Ramp manuale

Parametro	Valori selezionabili
N. impulsi	1; 2 … 6◈ … 15
% Intervalli RR	50; 53; 56; 59; 63; 66 … 84; 88; 91; 94; 97◈%
Dec./Impulso	0; 10◈; 20; 30; 40 ms

Tabella 50. Parametri della terapia Burst manuale

Parametro	Valori selezionabili
N. impulsi	1; 2 … 8◈ … 15
% Intervalli RR	50; 53; 56; 59; 63; 66 … 84; 88◈; 91; 94; 97%

Tabella 51. Parametri della terapia Ramp+ manuale

Parametro	Valori selezionabili
N. impulsi	1; 2; 3◈ … 15
R-S1 (%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66 … 75◈ … 84; 88; 91; 94; 97%
S1-S2 (%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66; 69◈ … 84; 88; 91; 94; 97%
S2-SN (%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66◈ … 84; 88; 91; 94; 97%

B.9 Parametri non programmabili

Tabella 52. Parametri non programmabili

Parametro	Valore
Soglia di definizione di eventi prematuri per il conteggio delle PVC e delle serie di PVC	69%
Parametri fissi della terapia ad alta tensione	
Blanking ventricolare dopo una terapia ad alta tensione	520 ms
Periodo massimo di carica	30 s
Forma d'onda[a]	Bifasica
Tilt	50%
Periodo refrattario dopo un evento ventricolare rilevato durante la sincronizzazione della cardioversione	200 ms
Periodo refrattario dopo un evento stimolato durante la carica o la sincronizzazione[b]	400 ms
Periodo refrattario dopo l'inizio della carica[b]	400 ms
Intervallo di fuga dopo una terapia ad alta tensione	1200 ms
Sospensione del riconoscimento di VT dopo una terapia di defibrillazione	17 eventi ventricolari
Parametri fissi per gli studi EF	
Ampiezza della stimolazione T-Shock	8 V
Durata dell'impulso di stimolazione T-Shock	1,5 ms
Intervallo della stimolazione Burst a 50 Hz	20 ms
Parametri hardware	
Limite della frequenza di stimolazione[c] (funzione di protezione)	171 min^{-1}[d]
Impedenza d'ingresso	minimo 150 kΩ
Momento consigliato per la sostituzione (RRT)	
Soglia tensione della batteria	≤ 2,63 V

[a] La forma d'onda per un'induzione T-Shock può essere programmata come bifasica o monofasica.
[b] Non influisce sulla classificazione degli eventi durante la carica.
[c] Non è attivo durante le terapie di ATP.
[d] Impostando la Frequenza massima del sensore su un valore superiore a 150 min^{-1}, il limite di frequenza della stimolazione è di 200 min^{-1}.

Glossario

Active Can – Opzione per la selezione della cassa del dispositivo come elettrodo attivo per l'erogazione delle terapie di defibrillazione e cardioversione.

annotazioni Decision Channel – annotazioni su EGM salvati e trasmessi tramite telemetria che documentano le procedure di riconoscimento delle tachiaritmie.

attività quotidiane (ADL) – livello di movimento del paziente durante le attività quotidiane essenziali (p. es. il vestirsi, il mangiare o durante i lavori domestici).

avviso per il paziente – segnale acustico emesso da un dispositivo impiantato alla scopo di avvertire il paziente della presenza di una condizione di allarme.

bifasica – forma d'onda di una terapia ad alta tensione in cui la maggior parte dell'energia viene erogata da anodo a catodo, mentre l'energia residua viene erogata da catodo ad anodo.

cardioversione – terapia destinata a far cessare un episodio di tachiaritmia depolarizzando il tessuto cardiaco e ripristinando allo stesso tempo il normale ritmo sinusale del paziente. Il dispositivo deve sincronizzare la terapia con un evento ventricolare rilevato.

cattura – depolarizzazione del tessuto cardiaco causata da uno stimolo elettrico erogato da un dispositivo cardiaco.

Conferma di VF – Operazione del dispositivo che conferma la presenza di VF dopo il riconoscimento iniziale, ma prima dell'erogazione di una terapia di defibrillazione. Questa funzione si applica solo alla prima terapia per VF programmata.

Contatore di integrità del sensing – contatore diagnostico che registra il numero di intervalli ventricolari brevi che si verificano tra una sessione paziente e quella successiva. Un numero elevato di intervalli ventricolari brevi può indicare un doppio conteggio delle onde R, la rottura di un elettrocatetere o una vite di fissaggio allentata.

defibrillazione – terapia destinata a far cessare un episodio di fibrillazione ventricolare depolarizzando il tessuto cardiaco e ripristinando allo stesso tempo il normale ritmo sinusale del paziente.

durata – numero di anni restanti prima che la batteria del dispositivo raggiunga la tensione corrispondente al momento consigliato per la sostituzione (RRT). Definita anche come "durata prevista".

durata prevista – numero di anni previsto prima del raggiungimento da parte della batteria del dispositivo della tensione corrispondente al momento consigliato per la sostituzione (RRT).

EGM di campo lontano – segnale EGM rilevato tra elettrodi distanti, ad esempio, l'EGM rilevato tra la cassa del dispositivo e l'anello dell'elettrocatetere ventricolare.

EOS (fine servizio) – indicatore di stato della batteria visualizzato dal programmatore per indicare che il dispositivo deve essere sostituito immediatamente e che non è in grado di funzionare in modo conforme alle specifiche.

Evento – Battito rilevato o stimolato.

evento rilevato – attività elettrica che avviene attraverso gli elettrodi di sensing, che supera la soglia di sensibilità programmata e viene identificata dal dispositivo come un evento cardiaco.

Forma d'onda – Rapporto grafico dell'attività elettrica, ad esempio, del tracciato dell'EGM intracardiaco o dell'ECG di superficie.

frequenza ADL – frequenza cardiaca approssimativa desiderata che ci si aspetta venga raggiunta dal paziente durante le attività quotidiane.

frequenza del sensore – frequenza di stimolazione determinata dal livello di attività del paziente e dai parametri di risposta in frequenza programmati; questa frequenza viene modificata ed impostata su un valore compreso tra la frequenza massima del sensore e la frequenza minima corrente.

HVA/HVB/HVX – identificatori degli elettrodi ad alta tensione. In una configurazione di elettrocateteri standard, HVA rappresenta il corpo in titanio del dispositivo (can), HVB l'elettrodo a spirale nel ventricolo destro (RV) e HVX un elettrodo a spirale nella vena cava superiore (SVC).

ID radiopaco – piastrina metallica (situata all'interno del blocco connettore del dispositivo) recante il logo della Medtronic ed un codice univoco che consente di individuare il dispositivo o la famiglia di dispositivi mediante fluoroscopia.

impedenza – opposizione totale da parte di un circuito nei confronti del flusso di corrente elettrica; l'impedenza degli elettrocateteri può essere misurata per verificare l'integrità del sistema.

indicatori di stato del dispositivo – avvisi del programmatore (come "Attenzione - Reset elettrico del dispositivo") che segnalano problemi di memoria o di funzionamento del dispositivo.

induzione T-Shock – protocollo di induzione di VF che eroga uno shock programmabile sincronizzato con la ripolarizzazione ventricolare o l'onda T.

interferenze elettromagnetiche (EMI) – energia trasmessa da sorgenti esterne per irradiazione, conduzione o induzione, che può interferire con le funzioni del dispositivo (ad esempio, il riconoscimento) o danneggiare potenzialmente i circuiti del dispositivo.

Interroga – comando per trasmettere le impostazioni dei parametri del dispositivo ed i dati memorizzati al programmatore.

Intervallo ventricolare mediano – Settimo intervallo in un elenco ordinato numericamente dei 12 intervalli V-V più recenti.

isteresi – un'operazione di stimolazione ed un parametro programmabile che consentono un intervallo di fuga più lungo dopo un evento rilevato, dando al cuore maggiori possibilità di battere autonomamente.

Leadless ECG – funzione del dispositivo che consente al personale medico di eseguire i test e registrare un segnale equivalente ad un ECG senza dover collegare derivazioni ECG di superficie.

Medtronic CareLink Network – il primo servizio per apparecchiature medicali basato su Internet che consente al paziente di trasmettere al medico, dalla propria abitazione o da un'altra località, tutte le informazioni ottenute dal proprio dispositivo cardiaco tramite un server protetto.

Memoria Flashback – visualizzazione da parte del programmatore degli intervalli che precedono gli episodi di tachiaritmia o l'ultima interrogazione del dispositivo.

Memorizzazione dell'EGM pre-aritmia – (Denominata anche "Pre-memorizzazione dell'EGM") Opzione programmabile che consente di registrare l'EGM prima dell'insorgenza o del riconoscimento di una tachiaritmia. Quando questa funzione è attivata, il dispositivo registra l'EGM in modo continuo. Se si verifica un episodio di tachiaritmia, l'ultimo EGM raccolto viene aggiunto alla registrazione dell'episodio per documentare il ritmo al momento dell'insorgenza.

Momento consigliato per la sostituzione – cfr. "RRT".

Monitoraggio del ritmo cardiaco in tempo reale – Funzione programmabile del programmatore per la visualizzazione delle forme d'onda dell'EGC, dei Marker Channel e dell'EGM trasmesse tramite telemetria su uno schermo o su uno schermo parziale.

monitoraggio Medtronic CareAlert – sistema di monitoraggio continuo, con trasmissione wireless automatica, dei dati di allarme dal dispositivo impiantato al monitor Medtronic CareLink.

Monitor Medtronic CareLink – strumento, utilizzato nell'abitazione del paziente, in grado di ricevere dati da un dispositivo impiantato tramite collegamento telemetrico e di trasmetterli al Medtronic CareLink Network.

nominale – valore di parametro consigliato dalla Medtronic e potenzialmente accettabile per la maggior parte dei pazienti.

notifiche Medtronic CareAlert – informazioni di allarme, inviate attraverso il sistema Medtronic CareLink Network, che comunicano al medico e alla struttura ospedaliera il verificarsi di eventi che riguardano il paziente o il dispositivo impiantato.

operazioni manuali – funzioni del dispositivo che possono essere avviate soltanto tramite il programmatore e durante una sessione paziente (per esempio, funzioni per studi EF o test di sistema manuali).

oversensing – sensing inappropriato di eventi cardiaci o di segnali non cardiaci. Tra gli esempi figurano onde T, miopotenziali e interferenze elettromagnetiche.

periodo di blanking – intervallo di tempo durante il quale il sensing viene disabilitato in una camera per evitare l'oversensing.

Periodo di carica – Periodo impiegato dal dispositivo per immagazzinare l'energia programmata (carica) nei condensatori ad alta tensione.

Periodo di servizio prolungato (PSP) – numero presunto di mesi di funzionamento del dispositivo una volta raggiunto il RRT.

profilo della frequenza – istogramma delle frequenze del sensore utilizzate dall'ottimizzazione del profilo di frequenza per modificare automaticamente le impostazioni della risposta in frequenza.

range della frequenza sotto sforzo – frequenze coincidenti con o prossime alla frequenza massima del sensore durante attività di esercizio intenso.

Rapporto del Cardiac Compass – rapporto stampato relativo alle tendenze cliniche a lungo termine, come la frequenza di aritmie, le frequenze cardiache e le terapie erogate dal dispositivo, considerate in un periodo massimo di quattordici mesi.

Reset elettrico – Operazione automatica del dispositivo che consente di rimediare ad un'interruzione nella memoria del dispositivo e nel circuito di controllo. I parametri programmati possono essere impostati ai valori di reset elettrico. Questa operazione attiva un indicatore di stato del dispositivo ed un tono automatico della funzione Medtronic CareAlert.

ricarica dei condensatori – qualsiasi carica alla massima energia programmata dissipabile (ovvero che non viene erogata al paziente o viene scaricata) per almeno 10 min.

Ripristino – Comando di programmazione che ripristina il riconoscimento automatico della tachiaritmia.

risposta ADL – parametro programmabile che modifica lo slope della curva della risposta in frequenza per modificare la distribuzione della frequenza desiderata nel range di frequenza submassimale in modo tale da corrispondere al livello di attività del paziente.

Risposta all'AF condotta – funzione che consente di modificare la frequenza di stimolazione per promuovere una frequenza ventricolare regolare durante gli episodi di AT/AF.

Risposta in frequenza – modifica della frequenza di stimolazione cardiaca in risposta a variazioni sopraggiunte nell'attività del paziente rilevata.

RRT (momento consigliato per la sostituzione) – indicatore di stato della batteria visualizzato dal programmatore che indica quando sostituire il dispositivo.

sensore di attività – accelerometro del dispositivo che rileva i movimenti corporei del paziente.

sequenza, ATP – una serie programmabile di impulsi terapeutici di stimolazione antitachicardica (ATP).

Sincronizzazione – Periodo durante le terapie di cardioversione e defibrillazione in cui il dispositivo cerca di erogare lo shock contemporaneamente ad un evento ventricolare rilevato.

Smartmode – funzione che consente di disattivare una terapia di stimolazione antitachicardica rivelatasi inefficace in quattro episodi consecutivi. In questo modo, il dispositivo può trattare più rapidamente gli episodi successivi con terapie dimostratesi efficaci.

soglia di stimolazione – uscita di stimolazione minima in grado di catturare in maniera costante il cuore.

Sospendi – Comando di programmazione che disattiva temporaneamente le funzioni di riconoscimento della tachiaritmia.

Stabilizzazione della frequenza ventricolare (VRS) – funzione di gestione del ritmo ventricolare che elimina una pausa prolungata presente nel ciclo ventricolare dopo una contrazione ventricolare prematura (PVC).

stimolazione antitachicardica (ATP) – terapie che erogano sequenze rapide di impulsi di stimolazione per interrompere le tachiaritmie.

Stimolazione post-shock – funzione che fornisce un supporto di stimolazione temporaneo dopo una terapia ad alta tensione aumentando l'ampiezza della stimolazione e la durata dell'impulso al fine di prevenire la perdita di cattura.

Stimolazione post-shock VT/VF – funzione che consente di erogare una stimolazione temporanea in overdrive in grado di migliorare la gettata cardiaca dopo una terapia ad alta tensione.

Telemetria – Trasmissione di dati fra il dispositivo ed il programmatore tramite onde radio.

Telemetria Holter – funzione di telemetria che consente di trasmette i dati EGM e Marker Channel in modalità continua, per un numero programmabile di ore, indipendentemente dal fatto sia stato effettivamente stabilito un collegamento wireless tra il dispositivo ed il programmatore.

Telemetria Marker Channel – Simboli telemetrati che annotano il rilevamento, la stimolazione, il riconoscimento e le terapie del dispositivo.

ultima sessione – si riferisce all'ultima volta in cui l'interrogazione del dispositivo è andata a buon fine prima dell'interrogazione corrente. Una seduta termina dopo otto ore dall'ultima interrogazione.

undersensing – mancato rilevamento dell'attività cardiaca intrinseca da parte del dispositivo.

Indice

A

ablazione a radiofrequenza 30
ablazione RF 30
accelerometro 183
Active Can/Coil SVC 257, 283
ad ultrasuoni, terapia 32
allarme integrità elettrocatetere 130
Allarme integrità elettrocatetere RV 130
allarme Rumore elettrocatetere
vedere allarme Rumore elettrocatetere RV
allarme Rumore elettrocatetere RV 241
allarmi
impostati dal medico 122
impostati dal sistema 123
non programmabili 123
programmabili 122
programmazione 129
scelta dell'orario di attivazione 127
vedere anche eventi Medtronic CareAlert
Allarmi
programmazione dell'orario di attivazione 127
allarmi acustici del dispositivo
vedere eventi Medtronic CareAlert
allarmi impostati dal medico 122
allarmi impostati dal sistema 123
allarmi integrità elettrocatetere/dispositivo
parametri 341
allarmi non programmabili 123
allarmi programmabili 122
Allarmi trattamento clinico
parametri 341
ampiezza
misurazioni del sensing, automatiche 162
misurazioni di sensing, manuali 306
stimolazione 179
tendenze del sensing 164
Test della soglia di stimolazione 298
Analizzatore (modello 2290) 21
esportazione delle misurazioni degli elettrocateteri 77
misurazioni dell'elettrocatetere 101
sessione concomitante 77
andamento delle prestazioni degli elettrocateteri . . . 115
annotazioni
Decision Channel 83
Marker Channel 50, 81
programmazione dei parametri 50
annotazioni Decision Channel
nei dati dell'EGM dell'episodio 148
sui tracciati di forma d'onda in tempo reale 83
valutazione della funzione Insorgenza 234
valutazione della funzione Stabilità 238
valutazione del tempo massimo di sospensione 240
annotazioni Marker Channel 240
nei dati dell'EGM dell'episodio 148
riconoscimento 82
stimolazione 82
terapie 82
apparecchiatura richiesta per eseguire un impianto . . . 97
applicazione di un magnete 327
aritmia, dati sugli episodi
capacità di memorizzazione 328
ATP
vedere terapie di ATP ventricolare
ATP durante la carica 257
ATP prima della carica 257
Attivatore Conexus 37
avvertenze e precauzioni
ambiente domestico e lavorativo 32
conservazione e maneggiamento, dispositivo . . . 24
elettrocateteri 25
espianto e smaltimento 23
funzionamento del dispositivo 26
generalità 23
possibili eventi avversi 33
preparazione per l'impianto 98
rischi derivanti dall'utilizzo di determinate terapie mediche 28

B

banda di frequenza MICS 20
banda MICS (Medical Implant Communications Service) 20
barra dei comandi, programmatore 53
barra delle applicazioni, programmatore 48
barra di stato, programmatore 49
batteria ed elettrocateteri, dati sulle misurazioni 297, 330

blanking
parametri 339
post-rilevamento 174
post-stimolazione 174
BOS
vedere Inizio servizio (BOS)

C

cacciavite torsiometrico 103
campi magnetici statici 33
caratteristiche fisiche 320
cardioversione
vedere terapie di CV ventricolare
CareAlert
vedere Medtronic CareAlert
cellulari, telefoni 32
ChargeSaver 258
Circuito di carica inattivo 166
Coda di stampa 95
coil SVC
e Leadless ECG (LECG) 86
vedere anche Active Can/Coil SVC
collegamento degli elettrocateteri 103, 104
porte di connessione degli elettrocateteri 320
porte di connessione dell'elettrocatetere 103
vedere anche elettrocateteri
collegamento telemetrico wireless Conexus 35
conclusione
Riconoscimento di VT/VF 213
Conexus, collegamento telemetrico wireless 20
Attivatore Conexus 21
Conferma 259, 283
connessione dell'elettrocatetere, porte 103
conservazione, dispositivo 24
Contatore di integrità del sensing 162
valutazione del sensing 177
Contatore integrità del sensing 131
contatori di episodi di VT/VF 154, 328
valutazione della VRS 201
valutazione del riconoscimento di VT/VF 220
contatori di terapie per VT/VF 155
Contatori di terapie per VT/VF 329
valutazione delle terapie di ATP ventricolare . . . 279
valutazione delle terapie di cardioversione ventricolare 289
valutazione delle terapie per VF 266
Conteggio combinato 210
conteggio di onde T eccessive
vedere discriminazione Onda T
controindicazioni 22

D

dati dei contatori 153
contatori di episodi di VT/VF 154, 328
contatori di terapie per VT/VF 155
Contatori di terapie per VT/VF 329
visualizzazione 153
dati della memoria Flashback
valutazione della risposta in frequenza 189
valutazione del riconoscimento di VT/VF 219
visualizzazione 156
dati, memorizzati
andamento delle prestazioni del dispositivo e degli elettrocateteri 159
contatori di episodi di VT/VF 154
contatori di terapie per VT/VF 155
dati dei contatori 153
dati della memoria Flashback 156
dati Quick Look II 117
dati sugli episodi aritmici 143
eventi Medtronic CareAlert 121
rapporto degli istogrammi di frequenza 157
Rapporto del Cardiac Compass 138
read from disk 88
recupero 87
salva su dischetto 87
salvataggio 87
dati memorizzati
andamento delle prestazioni degli elettrocateteri 331
contatori di episodi di VT/VF 328
Contatori di terapie per VT/VF 329
dati della memoria Flashback 328
dati sugli episodi aritmici 328
dati sulle misurazioni della batteria e degli elettrocateteri 330
eventi Medtronic CareAlert 332
rapporto del Cardiac Compass 331
rapporto Istogrammi della frequenza 331
tendenze dell'impedenza degli elettrocateteri . . 331
vedere dati, memorizzati
dati, paziente 73
dati Quick Look II 117
condizioni del paziente 120
e follow-up del paziente 113
informazioni sulla batteria 119
Osservazioni 120
stato della conduzione 117
stato e tendenze degli elettrocateteri 119
valutazione delle terapie di ATP ventricolare . . . 278

valutazione delle terapie di cardioversione ventricolare . . . 288
valutazione delle terapie per VF . . . 266
valutazione del riconoscimento di VT/VF . . . 216
dati sugli episodi aritmici . . . 143
diagramma degli intervalli degli episodi . . . 147
diario episodi . . . 144
EGM degli episodi . . . 148
preferenze della raccolta dati . . . 151
registrazioni degli episodi . . . 145
testo di un episodio . . . 149
valutazione della funzione Insorgenza . . . 234
valutazione della funzione Stabilità . . . 238
valutazione della stimolazione post-shock VT/VF . . . 198
valutazione delle terapie con aggressività crescente . . . 291
valutazione del riconoscimento di VT/VF . . . 217
valutazione del tempo massimo di sospensione . . . 240
valutazione del Wavelet . . . 227
visualizzazione . . . 143
Dati sugli episodi aritmici
QRS di un episodio . . . 150
dati sulle misurazioni della batteria e degli elettrocateteri . . . 159
dati sul paziente . . . 73
descrizione dei campi . . . 74
esportati dall'analizzatore . . . 77
finestra Anamnesi . . . 75
visualizzazione ed inserimento . . . 75
vedere anche Therapy Guide
defibrillazione, emergenza . . . 53
defibrillazione esterna . . . 29
destinazione d'uso . . . 22
diagnostica clinica
contatori di episodi di VT/VF . . . 154
contatori di terapie per VT/VF . . . 155
dati dei contatori . . . 153
dati della memoria Flashback . . . 156
dati sugli episodi aritmici . . . 143
rapporto degli istogrammi di frequenza . . . 157
Rapporto del Cardiac Compass . . . 138
diario episodi . . . 144
diatermia . . . 28
dimensioni, dispositivo . . . 320
dischetti, dati del dispositivo . . . 87
discriminazione delle onde T dalle onde R
vedere discriminazione Onda T
discriminazione dell'oversensing . . . 214
discriminazione Onda T . . . 247
discriminazione Rumore elettrocatetere RV . . . 241
discriminazione SVT
annullamento con la funzione Tempo massimo di sospensione . . . 239
funzione Insorgenza . . . 230
funzione Stabilità . . . 236
Funzioni di discriminazione di SVT . . . 213
Wavelet . . . 221
dispositivo
collegamento degli elettrocateteri . . . 103
controindicazioni . . . 22
dimensioni . . . 320
durata prevista . . . 325
espianto e sostituzione . . . 111
indicazioni d'uso . . . 22
panoramica delle funzioni . . . 18
posizionamento e fissaggio . . . 109
preparazione all'impianto . . . 99
dispositivo, durata . . . 168
dispositivo, durata prevista . . . 325
documentazione . . . 10
durata . . . 325
durata del dispositivo
impostazioni di terapia per tachiaritmia . . . 169
Memorizzazione dell'EGM pre-aritmia . . . 170
ottimizzazione . . . 168
previsioni . . . 325
ricarica dei condensatori . . . 170
Telemetria Holter . . . 170
uscite di stimolazione . . . 169
durata della batteria . . . 325
durata dell'impulso
stimolazione . . . 179
Test della soglia di stimolazione . . . 298
durata prevista . . . 325
durata prevista dispositivo . . . 325
vedere anche dispositivo, durata prevista

E

EAS . . . 33
ECG di superficie . . . 79
ECG, di superficie . . . 86
vedere anche Leadless ECG (LECG)
EGM
vedere elettrogrammi (EGM)
EGM degli episodi . . . 148
memorizzazione nel dispositivo . . . 148
elettrocatetere, impedenza . . . 305
tendenze . . . 162
Test dell'impedenza degli elettrocateteri . . . 305

elettrocateteri
adattatori 100
collegamento con il dispositivo 103
compatibilità degli elettrocateteri 23, 100
compatibilità dei connettori 100
considerazioni sul test 101
impianto 101
misurazioni all'impianto 101
panoramica del sistema 18
porte di connessione 103, 320
posizione 101
selezione 100
valutazione 101
elettrocateteri, andamento delle prestazioni 331
elettrocateteri e batteria, dati sulle misurazioni 330
elettrocateteri, impedenza
tendenze 331
elettrocauterizzazione 29, 251
elettrogrammi (EGM)
EGM degli episodi 148
impostazione del range EGM 79, 83
impostazione del range LECG 79, 83
parametri di memorizzazione 343
EMI 32
energia
accumulata 326
erogati 326
energia accumulata 326
energia erogata 326
EOS 160, 324
erronea individuazione di un episodio 116
esercizio
Decelerazione di esercizio 185
espianto, dispositivo 23, 111
esterna defibrillazione 29
eventi
Medtronic CareAlert 121
eventi di allarme
valutazione 130
eventi legati alle prestazioni del sistema
vedere allarmi impostati dal sistema
eventi legati al trattamento clinico
vedere allarmi impostati dal medico
eventi Medtronic CareAlert
funzionamento 125

F

Fine servizio (EOS) 324
schermo del programmatore 160
finestra Opzioni di stampa
non visualizzare 89
finestra Rapporti disponibili 93
finestra Regola
visualizzazione tracciato fissato 84
finestra Stampa - Opzioni 93, 94
fissaggio dei tracciati di forma d'onda in tempo reale . . 84
follow-up, paziente
controllo degli indicatori della batteria e dello stato del dispositivo 115
controllo del ritmo cardiaco manifesto 114
linee guida 113
ottimizzazione del tempo di carica dei condensatori 293
strumenti 113
valutazione del dispositivo e degli elettrocateteri 115
valutazione della terapia di stimolazione 116
valutazione della terapia per tachiaritmia 117
valutazione del riconoscimento delle tachiaritmie 116
verifica dello stato del sistema 114
fori per sutura, ubicazione 320
forma d'onda in tempo reale, tracciati
registrazione 83
richiamo 85
forma d'onda, tracciati 50, 78
fissaggio 84
modifica 79, 80
Forme d'onda QRS 221
Frequenza ADL 184
frequenza del sensore 182
Frequenza massima del sensore 184
Frequenza minima 184
funzione Sonno 193
Frequenza Sonno 193
frequenze
Frequenza ADL 184
frequenza del sensore 182
Frequenza massima del sensore 184
Frequenza minima 184
Frequenza Sonno 193
parametri 338
funzione Insorgenza 230
considerazioni 234
Eventi di monitoraggio di VT 233
funzionamento 231
Monitoraggio Insorgenza 235
programmazione 234
valutazione 234
funzione Smartmode 268

funzione Sonno 192
considerazioni 193
funzionamento 193
programmazione 194
valutazione 194
funzione Stabilità 236
considerazioni 237
funzionamento 236
programmazione 238
valutazione 238
Funzione Stabilità
eventi di monitoraggio di VT 237
Funzione Switchback 259
fusione delle zone 211

I

icona Checklist 51, 57
icona Dati 51
icona Parametri 51, 62
icona Paziente 51
icona Rapporti 51, 90
icona Sessione 51
icona Test 51
icone
Checklist 51, 57
Dati 51
Parametri 51, 62
Paziente 51
Rapporti 51, 90
Sessione 51
Test 51
vedere anche pulsanti
identificazione del paziente 53, 73
impedenza degli elettrocateteri
misurazioni 162
monitoraggio 131
tendenze 162, 331
impedenza, elettrocatetere 162
misurazioni 162
impianto
apparecchiature 97
completamento 110
considerazioni per la preparazione 98
preparazione per 97
Risposta in frequenza 186
impostazioni della terapia, ottimizzazione 169
InCheck Patient Assistant (modello 2696) 22, 145
registrazione dei sintomi 145
indicatori di sostituzione 324
Fine servizio (EOS) 160, 324
Momento consigliato per la sostituzione (RRT) 160, 324
Periodo di servizio prolungato (PSP) 160
indicatori di sostituzione della batteria 160, 324
indicatori di stato del dispositivo
Circuito di carica inattivo 166
eliminazione 166
reset elettrico del dispositivo 166
Sospensione circuito di carica 166
indicazioni d'uso 22
induzione Burst a 50 Hz
erogazione di un'induzione ventricolare 314
parametri 345
test DFT 108
induzione Burst costante
erogazione 315
parametri 345
Induzione con T-Shock
test DFT 107
induzione PES 316
erogazione 316
parametri 345
induzione T-Shock 311
erogazione 312
parametri 345
induzioni 309
Burst a 50 Hz, ventricolare 313
Burst costante 315
considerazioni 310
parametri 345
PES 316
T-Shock 311
informazioni sulla carica dei condensatori 161, 308
informazioni sulle terapie ad alta tensione 161
Inizio servizio (BOS)
tempo medio di carica 327
interferenze elettromagnetiche (EMI) 32
interrogazione, dispositivo 46
intervalli di stimolazione
periodi di blanking 174
intervalli, stimolazione
vedere intervalli di stimolazione
intervallo di riconoscimento
Riconoscimento di VT/VF 204
Isteresi di frequenza 190
considerazioni 191
funzionamento 190

parametri 340
programmazione 192
valutazione 192
istogrammi, frequenza 157
istruzioni per la programmazione 9

L

Leadless ECG (LECG) 86
e follow-up del paziente 114
funzionamento 86
parametri di memorizzazione 343
selezione della sorgente 152
selezione del range 83
utilizzo del coil SVC 86
visualizzazione 79
Liste di controllo
standard 56
liste di controllo
creazione 59
e follow-up del paziente 113
eliminazione 61
modifica 60
selezione 57
standard 61
utilizzo 58
litotripsia 29, 251
livelli di energia 326

M

Magnete del paziente (modello 9466)
sospensione e ripresa del riconoscimento 253
magnete, paziente
vedere Magnete del paziente (modello 9466)
maneggiamento, dispositivo 24
margine di sicurezza
defibrillazione 105
Marker Channel, annotazioni 81
nelle registrazioni delle forme d'onda in tempo reale 81
Medical Implant Communications Service (MICS), banda di frequenza 35
Medtronic CareAlert
allarmi integrità elettrocatetere/dispositivo 341
Allarmi trattamento clinico 341
applicazione di un magnete 327
considerazioni sulla programmazione 129
parametri condivisi 343
riepilogo eventi 332
Memoria Flashback
capacità di memorizzazione 156
tipi di eventi 156
memorizzazione dell'EGM pre-aritmia
Allarme integrità elettrocatetere RV 133
parametri di memorizzazione 343
Memorizzazione dell'EGM pre-aritmia
effetto sulla durata del dispositivo 170
selezione 151
messaggi di avvertenza 64
messaggi informativi 64
messaggi su interlock 64
MICS, banda di frequenza 35
Misurazione e tendenze dell'ampiezza delle onde R
Test di sensing 306
visualizzazione delle tendenze dell'ampiezza . . 164
misurazioni dell'ampiezza di sensing
automatiche 162
manuale 306
modi di stimolazione
vedere modi, stimolazione
modi, stimolazione
parametri 338
selezione 181
visualizzazione del modo attivo 49
VVI di emergenza 54
Momento consigliato per la sostituzione (RRT) 324
schermo del programmatore 160
tempo medio di carica 327
monitoraggio automatico dello stato del dispositivo . . 166
Monitoraggio del ritmo cardiaco in tempo reale . . . 50, 78
cambi di visualizzazione 50
cambio di visualizzazione 50, 78
modifica delle forme d'onda 79
Monitoraggio di VT 210
monitor CareLink (modello 2490C) 21
monitor domestico
monitor CareLink (modello 2490C) 21

N

notifica CareAlert 131
notifiche
vedere Medtronic CareAlert
Notifiche Medtronic CareAlert 121

O

onde T
vedere discriminazione Onda T
orologio del dispositivo
controllo della funzione Sonno 194
parametro Data/Ora dispositivo 343
programmazione 194
orologio, dispositivo 194
Osservazioni, Quick Look II 120

Ottimizzazione del profilo di frequenza 184
oversensing 130

P

panoramica del sistema 18
parametri
istruzioni per la programmazione 62
modificati in questa sessione 47
simbolo di parametro adattato 62
valori in sospeso 62
vedere anche parametri, programmabili
Parametri adattati 62
Ottimizzazione del profilo di frequenza 188
parametri di fabbricazione
vedere parametri, programmabili
parametri di reset elettrico
vedere parametri, programmabili
parametri di stimolazione 338
parametri fissi 347
parametri nominali
simbolo nominale 68
valori nominali della Medtronic 68
vedere anche parametri, programmabili
parametri non programmabili 347
parametri, programmabili
induzioni 345
Isteresi di frequenza 340
periodi di blanking 339
Risposta all'AF condotta 339
Stimolazione post-shock VT/VF 340
Studi EF 345
terapia di emergenza 333
terapie manuali 346, 347
parametri programmabili
allarmi integrità elettrocatetere/dispositivo 341
Allarmi trattamento clinico 341
frequenze 338
funzione Sonno 340
modi di stimolazione 338
Parametri condivisi della funzione Medtronic CareAlert 343
raccolta dati 343
riconoscimento di VT/VF 334
Risposta in frequenza 339
Stimolazione post-shock 340
stimolazione RV 338
terapie manuali 346
terapie ventricolari 335
test di sistema 344
VRS 339
Patient Assistant
vedere InCheck Patient Assistant (modello 2696)
pazienti pacemaker dipendenti 28
Periodo di servizio prolungato (PSP) 160, 324
porte di connessione degli elettrocateteri 320
porte di connessione dell'elettrocatetere 103
posizione
dispositivo 109
elettrocateteri 101
possibili eventi avversi 33
preferenze della raccolta dati
EGM pre-aritmia 151
impostazione 151
parametri 343
programmazione 153
sorgente e range dell'EGM 151
preferenze del programmatore
rapporti 89
stampa 89
test 89
preferenze di rapporti 89
preferenze di stampa 89
preferenze di test 89
preferenze, programmatore
Rapporti iniziali 93
preferenze raccolta dati
Leadless ECG (LECG) 152
prestazioni del dispositivo e degli elettrocateteri
visualizzazione dell'andamento 159
prestazioni del dispositivo e dell'elettrocatetere
valutazione 110
programmatore
area delle attività 50
collegamento telemetrico wireless Conexus 35
Conexus, collegamento telemetrico wireless 20
configurazione 98
indicatore di stato della telemetria 38
messaggi 64
modifica dei tracciati di forma d'onda 80
pannello strumenti 51
panoramica 20
pulsanti 52
read from disk 88
registratore del tracciato 83
salva su dischetto 87
schermo 48
software 20

stato del dispositivo 49
telemetria non wireless 35
tracciati di forma d'onda 50, 78
vedere anche icone
vedere anche Monitoraggio del ritmo cardiaco in tempo reale
vedere anche pulsanti
programmatore, messaggi
avvertenze 64
informativi 64
interlock 64
programmazione, istruzioni 9
PSP 160, 324
pulsante [Annulla] 71
pulsante [Annulla modifica] 71
pulsante Calibra 80
pulsante [Carica…] parametri 67
pulsante [Emergenza] 54, 55
pulsante [Fine sessione…] 47
pulsante [Fissa] 51
pulsante [Interroga…] 52
pulsante [INTERROMPI] 310, 317
pulsante [Logica…] 73
pulsante [Normalizza] 80
pulsante [Opzioni stampa…] 89
pulsante [PROGRAMMA] 65
pulsante [Regola…] 51
pulsante [Riprist.] 252, 317
pulsante [Salva su dischetto…] 47
pulsante [Salva…] parametri 67
Pulsante [Sosp.] 252
pulsante [Stampa adesso] 94
pulsante [Stampa in seguito] 94
pulsante [Stampa…] 89
pulsante [Termina] 47
pulsante [TherapyGuide…] 71
pulsante [Tracciati…] 51, 85
pulsante [Vai a attività] 57
pulsante [Visualizza suggerimenti] 71
pulsanti
[Annulla] 71
[Annulla modifica] 71
Calibra 80
[Emergenza] 54, 55
[Fine sessione…] 47
[Fissa] 51
[Interroga…] 52
[INTERROMPI] 310, 317
[Logica…] 73
[Normalizza] 80
[Opzioni stampa…] 89
[Carica…] parametri 67
[Salva…] parametri 67
premere e tenere premuto 52
[PROGRAMMA] 65
[Regola…] 51
[Riprist.] 252, 317
[Salva su dischetto…] 47
selezione 52
[Sospendi] 252
[Stampa adesso] 94
[Stampa in seguito] 94
[Stampa…] 89
[Termina] 47
[TherapyGuide…] 71
[Tracciati…] 51, 85
[Vai a attività] 57
[Visualizza suggerimenti] 71
visualizzazione tracciato fissato 84
VVI di emergenza 55
vedere anche icone

Q

QRS di un episodio 150

R

range EGM, selezione 83, 151
rapporti 89
Coda di stampa 95
impostazione delle opzioni di stampa 93
metodi di stampa 90
rapporto degli istogrammi di frequenza 157
Rapporto del Cardiac Compass 138
Rapporto finale 95
Rapporto interrogazione iniziale 93
Rapporto Quick Look II 93
Rapporto degli istogrammi della frequenza
stampa 158
tipi di istogrammi 158
rapporto degli istogrammi di frequenza 157
Rapporto degli istogrammi di frequenza
valutazione della risposta in frequenza 188
Rapporto del Cardiac Compass 138
annotazioni su eventi 140
e follow-up del paziente 113
informazioni sulla stimolazione e sulla risposta in frequenza 142
Informazioni sulle aritmie VT/VF 141
informazioni sullo scompenso cardiaco 143
stampa 139
valutazione del riconoscimento di VT/VF 219
rapporto del Cardiac Compass 331

Rapporto finale 95
Rapporto interrogazione iniziale 93
rapporto Istogrammi della frequenza 331
Rapporto Quick Look II 93
Read From Disk 88
registrazioni degli episodi 145
diagramma degli intervalli degli episodi 147
diario episodi 144
EGM degli episodi 148
QRS di un episodio 150
sorgenti monitorate 151
testo di un episodio 149
Registrazioni dei sintomi nel diario attivate dal paziente 145
Regolazione ADL 184
Regolazione UR 184
reset elettrico 166
risposta al 167
RF, ablazione 30, 251
Ricarica automatica dei condensatori
azzeramento dell'orologio dell'intervallo 294
considerazioni 296
funzionamento 294
impostazione Auto 295
programmazione 297
ricarica, condensatori
automatica 294
manuale 308
ricarica dei condensatori
automatica 294
effetto sulla durata del dispositivo 170
manuale 308
riconoscimento
vedere riconoscimento ventricolare
riconoscimento delle tachiaritmie ventricolari
vedere riconoscimento ventricolare
Riconoscimento di FVT
via VF 208
via VT 208
vedere anche ventricolare, riconoscimento
Riconoscimento di VF
vedere Riconoscimento di VT/VF
Riconoscimento di VT
vedere Riconoscimento di VT/VF
Riconoscimento di VT rapida
via VF 208
via VT 208
vedere anche ventricolare, riconoscimento
Riconoscimento di VT/VF 203
conclusione 213
considerazioni 215
Conteggio combinato 210
funzionamento 204
Funzioni di discriminazione di SVT 213
fusione delle zone 211
intervallo di riconoscimento 204
Monitoraggio di VT 210
programmazione 216
Riconoscimento di VT rapida (via VT) 208
riconoscimento preliminare 204
riconoscimento successivo 211
tachiaritmie ventricolari non sostenute (episodi di VT-NS) 211
valutazione 216
zone 204
riconoscimento di VT/VF
funzioni di discriminazione dell'oversensing ventricolare 214
parametri 334
riconoscimento preliminare
Riconoscimento di VT/VF 204
riconoscimento successivo
Riconoscimento di VT/VF 211
riconoscimento ventricolare 203
Allarme integrità elettrocatetere RV 130
annotazioni Marker Channel 82
funzione Insorgenza 230
funzione Stabilità 236
parametri 334
Riconoscimento di VT/VF 203
sospensione e ripresa 251
Tempo massimo di sospensione 239
Wavelet 221
ripresa del riconoscimento 251
e induzioni durante studi EF 310
ripristino automatico del riconoscimento 310
risonanza magnetica (RM) 30
Risposta all'AF condotta 195
considerazioni 196
funzionamento 196
parametri 339
programmazione 197
Risposta in frequenza 182
accelerazione e decelerazione 185
all'impianto 186
considerazioni 187
curva di frequenza 183
Decelerazione di esercizio 185
Frequenza ADL 184
Frequenza massima del sensore 184
Frequenza minima 184
funzionamento 182

Ottimizzazione del profilo di frequenza 184
parametri 339
programmazione 188
programmazione manuale 184
range della frequenza sotto sforzo 184
Risposta ADL 184
Risposta sotto sforzo 184
valori di riferimento 184
valutazione 188
risterilizzazione, dispositivo 23
RM 30
RRT 160, 324
rumore dell'elettrocatetere
vedere discriminazione Rumore elettrocatetere RV

S

Salva su dischetto 87
scarica di una carica accumulata 308
schermata Parametri
programmazione dei parametri 62
secondari 65
visualizzazione dei parametri 62
segnali acustici
vedere eventi Medtronic CareAlert
vedere segnali acustici di allarme
segnali acustici di allarme
istruzioni per il paziente 128
segnali acustici di avviso
dimostrazione 129
segnali acustici Medtronic CareAlert
vedere segnali acustici di allarme
selezione degli elettrocateteri da impiantare 100
sensibilità
vedere sensing
sensing 172
considerazioni 175
funzionamento 173
periodi di blanking 174
programmazione 176
soglie di sensing 173
valutazione 177
sensore di attività 183
sequenze, ATP ventricolare
Burst 271
Ramp 272
Ramp+ 274
sessione di follow-up del paziente 113
sessioni di follow-up 86
sessioni, paziente 87
avvio 43
avvio della telemetria non wireless 44
avvio della telemetria wireless Conexus 43
conclusione 47
effetti della telemetria durante 45
effetti di una carica dei condensatori 45
e trasmissioni Marker Channel 45
follow-up 113
visualizzazione delle modifiche 47
set di parametri 67
Interrogazione iniziale 68
recupero 68
salvataggio 68
set personalizzati 68
valori nominali della Medtronic 68
set di parametri di Interrogazione iniziale 68
set di parametri nominali della Medtronic 68
shock inappropriato 130
simboli, confezione 11
simbolo radiopaco 320
sintomi
registrati dal paziente 145
sistemi elettronici di sorveglianza (EAS) 33
smaltimento, dispositivo 23
Smartmode 259
software applicativo 20
Soglia di attività 183
Soglia di somiglianza 222
soglie di sensing, salvataggio 101
soglie di stimolazione, salvataggio 101
soglie, stimolazione 298
dopo l'erogazione di shock 195
Sonno, funzione
parametri 340
sorgente dell'EGM, selezione 151
sorgenti, EGM 151
Sospensione circuito di carica 166
sospensione e ripresa del riconoscimento 251
Allarme integrità elettrocatetere RV 133
con il programmatore 252
considerazioni 252
con un magnete 253
e studi EF 310
sostituzione, dispositivo 111
specifiche elettriche
durata prevista 325
indicatori di sostituzione 324
Stabilizzazione della frequenza ventricolare (VRS) . . 199
considerazioni 200
funzionamento 199

parametri 339
programmazione 201
valutazione 201
stampa
vedere forma d'onda, tracciati
vedere rapporti
stampante
formato A4 . . . . . 93, 94
programmatore 93
registratore del tracciato del programmatore 94
stimolazione antitachicardica
terapie di ATP ventricolare 268
stimolazione Burst 271
stimolazione Burst costante, di emergenza 53
Stimolazione post-shock 194
funzionamento 195
parametri 340
programmazione 195
Stimolazione post-shock VT/VF 197
funzionamento 197
parametri 340
programmazione 198
valutazione 198
Stimolazione Ramp
terapie di ATP ventricolare 272
Stimolazione Ramp+ 274
stimolazione VVI di emergenza 55
Studi EF 309
considerazioni 310
Induzione Burst a 50 Hz, ventricolare 313
induzione Burst costante 315
induzione PES 316
induzione T-Shock 311
interruzione 310
parametri 345
studi elettrofisiologici
vedere Studi EF

T

tachiaritmie ventricolari non sostenute 131
tachiaritmie ventricolari non sostenute (episodi di VT-NS) 211
tachicardia sinusale
funzione Insorgenza 230
Wavelet 222
tachicardia sopraventricolare (SVT) 203
telefoni cellulari 32
telemetria
effetti durante 45
marker sul tracciato della forma d'onda 83
telemetria wireless Conexus 37
utilizzo di una testina di programmazione 37, 42
Telemetria Holter
effetto sulla durata del dispositivo 170
parametri di memorizzazione 343
programmazione 45
utilizzo della telemetria non wireless 45
telemetria wireless Conexus
Attivatore Conexus 37
attivazione 37
mantenimento del collegamento telemetrico 39
Standby 40
tempi di carica
dettagli su 294
medi 326
ottimizzazione 293
valutazione 297, 308
tempo
di carica 326
Tempo massimo di sospensione 239
considerazioni 240
funzionamento 239
Passare a Terapia per VF 239
programmazione 240
Terapia appropriata alla zona 239
valutazione 240
tendenze dell'ampiezza del sensing 164
terapia ad ultrasuoni 32
terapia di emergenza
cardioversione 53
considerazioni 53
defibrillazione 53
parametri 333
stimolazione Burst costante 53
stimolazione VVI 54
terapia di FVT
parametri 335
Terapia di VF 239
vedere anche Tempo massimo di sospensione
terapia di VT
parametri 335
terapia per FVT
terapie di ATP ventricolare 268
terapie di CV ventricolare 281
terapia per VF 239, 254
Active Can/Coil SVC 257
annullamento della terapia 259

ATP durante la carica 257
ATP prima della carica 257
considerazioni 263
emergenza 53
e terapie con aggressività crescente 290
funzionamento 254
funzione ChargeSaver 258
Funzione Switchback 259
parametri 335
parametro Conferma 259
percorso di corrente 257
programmazione 264
sincronizzazione iniziale 260
sincronizzazioni successive 261
Smartmode 259
stimolazione durante e dopo la defibrillazione . . 262
valutazione 266
verifica della presenza di VF 259
vedere anche Tempo massimo di sospensione
terapia per VT
terapie di ATP ventricolare 268
terapie di CV ventricolare 281
terapie
vedere terapie di stimolazione
vedere terapie manuali
vedere terapie ventricolari
Terapie con aggressività crescente 290
funzionamento 290
terapie con aggressività crescente
programmazione 291
valutazione 291
terapie di ATP ventricolare 268
considerazioni 276
e terapie con aggressività crescente 290
frequenza di stimolazione 270
funzionamento 268
Intervallo minimo ATP V-V 270
parametri 335
programmazione 277
Sequenze di terapie di stimolazione Burst 271
Sequenze di terapie Ramp 272
Sequenze di terapie Ramp+ 274
valutazione 278
terapie di cardioversione ventricolare
emergenza 53
Terapie di CV
vedere terapie di CV ventricolare
terapie di CV ventricolare 281
Active Can/Coil SVC 283
considerazioni 287
e terapie con aggressività crescente 291
funzionamento 282
parametri 335
parametro Conferma 283
percorso di corrente 283
programmazione 288
Sincronizzazione 284
stimolazione durante e dopo la CV 286
valutazione 288
terapie di defibrillazione
vedere terapia per VF
terapie di stimolazione 179
considerazioni 180
funzione Sonno 192
Isteresi di frequenza 190
programmazione 181
Risposta all'AF condotta 195
Risposta in frequenza 182
Stimolazione post-shock 194
Stimolazione post-shock VT/VF 197
terapia di stimolazione Burst costante di emergenza 53
valutazione 181
VRS 199
VVI di emergenza 54
terapie manuali 317
considerazioni 317
erogazione 318
funzionamento 318
interruzione 317
parametri 346, 347
terapie ventricolari
accelerazione della terapia 290
annotazioni Marker Channel 82
ATP ventricolare 268
CV ventricolare 281
parametri 335
terapia per VF 254
Terapie con aggressività crescente 290
test della soglia di defibrillazione (DFT) 105
con l'utilizzo dell'induzione T-Shock 107
misurazioni all'impianto 106
preparazione per 106
utilizzo dell'induzione Burst a 50 Hz 108
Test della soglia di stimolazione 298
considerazioni 299
esecuzione 299
margine di sicurezza 299
parametri 344

Test dell'impedenza degli elettrocateteri 305
considerazioni 305
esecuzione 306
Test del ritmo intrinseco 298
considerazioni 298
esecuzione 298
test DFT
vedere test della soglia di defibrillazione (DFT)
Test di carica/scarica 308
esecuzione 308
Test di sensing 306
considerazioni 306
esecuzione 307
Misurazione e tendenze dell'ampiezza delle onde R 306
parametri 344
valutazione del sensing 177
test di sistema
vedere test, sistema
test di soglia
vedere Test della soglia di stimolazione
test, sistema
parametri 344
Test della soglia di stimolazione 298
Test dell'impedenza degli elettrocateteri 305
Test del ritmo intrinseco 298
Test di carica/scarica 308
Test di sensing 306
Test Wavelet 300
vedere anche Studi EF
Test Wavelet 300
analisi di un campione 301
esecuzione 301
parametri 344
raccolta manuale di un campione 303
TherapyGuide 69
come visualizzare i valori suggeriti 71
considerazioni 71
selezione delle condizioni cliniche 69
suggerimenti relativi alla programmazione 69
visualizzazione della finestra Logica 73
tracciati di forma d'onda 50, 78
fissaggio 84
tracciati di forma d'onda, in tempo reale
registrazione 83
richiamo 85
tracciati, forma d'onda
modifica 80
tracciato dell'EGM
vedere EGM degli episodi
TW
vedere discriminazione Onda T

U

ubicazione dei fori per sutura 109
uscite di stimolazione
effetto sulla durata del dispositivo 169
gestione 169
inibizione 298

V

valori di riferimento, Risposta in frequenza 184
valutazione del tempo di carica 297
valutazione del tempo massimo di sospensione 240
visualizzazione tracciato 84
VOS
vedere discriminazione dell'oversensing ventricolare
VRS (Stabilizzazione della frequenza ventricolare) . . 199
VT/VF, riconoscimento
Riconoscimento di VT rapida (via VT) 208

W

Wavelet 221
analisi di un campione 301
canale EGM 2 222
considerazioni 224
funzionamento 222
Monitoraggio Wavelet 227
programmazione 226
raccolta del campione 223
raccolta di campioni, manuale 301
Soglia di somiglianza 222
uso concomitante di un pacemaker 224
valutazione 227
wireless, collegamento telemetrico
vedere Conexus, collegamento telemetrico wireless

Z

zone
Riconoscimento di VT/VF 204

Produttore
Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432-5604
Stati Uniti
www.medtronic.com
Tel. +1-763-514-4000
Fax +1-763-514-4879

Mandatario Medtronic nella CE/ Distribuito da
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
Paesi Bassi
Tel. +31-45-566-8000
Fax +31-45-566-8668

Sede per Europa/Africa/Medio Oriente
Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliau 31
Case Postale 84
CH-1131 Tolochenaz
Svizzera
www.medtronic.com
Tel. +41-21-802-7000
Fax +41-21-802-7900

Manuali tecnici:
www.medtronic.com/manuals

© Medtronic, Inc. 2010
M936882A006A
2010-02-25

M936882A006